

2023 年 第 3 回 名古屋市立大学臨床研究審査委員会議事録

日時 : 令和 5 年 3 月 22 日 (水) 午後 4 時 31 分から午後 6 時 05 分まで

場所 : 医学部研究棟 1 階 非常勤講師控室

出席者 : 委員長 齋藤 伸治 名古屋市立大学病院小児科部長 (医学/医療)
 委員 青木 康博 名古屋市立大学大学院医学研究科法医学分野教授 (医学/医療)
 委員 ※1 福留 元美 名古屋市立大学病院看護部副看護部長 (医学/医療)
 葛島 清隆 名古屋市昭和区保健福祉センター所長 (医学/医療)
 塚田 敬義 岐阜大学大学院医学系研究科教授 (生命倫理)
 * 杉島 由美子 中京大学法学部教授 (法律)
 ※2 宮前 隆文 宮前法律事務所弁護士 (法律)
 * 天野 初音 天野社会保険労務士事務所社会保険労務士 (一般)
 * 安藤 明夫 - (一般)
 吉田 健一 - (一般)
 欠席者 : 委員 窪田 泰江 名古屋市立大学看護学部臨床生理学分野教授 (医学/医療)
 (* WEB参加)
 ※1 中途参加 : 午後 4 時 39 分より ※2 中途参加 : 午後 4 時 36 分より

1. 議事録確認

議長から審査委員に対し、2023 年第 2 回議事録の確認があり、了承された。

2. 議 題

① 特定臨床研究 定期報告に係る継続の適否の審査

整理番号	2019A003-23b001
課題名	ブロードルマブを投与された国内乾癬患者の分子プロファイリングに関する探索研究
定期報告書提出日	令和 5 年 2 月 14 日
研究代表医師	森田明理 (名古屋市立大学病院皮膚科)
説明者	森田明理 (名古屋市立大学病院皮膚科)
審議参加委員	齋藤伸治、青木康博、葛島清隆、塚田敬義、杉島由美子、天野初音、安藤明夫、吉田健一
技術専門員	該当なし
COI 該当委員	該当なし
審議対象研究に 関与する委員	該当なし
審議結果	承認 ・ 全会一致
審査意見業務の 過程	申請者より定期報告があり、既に患者の登録は全て終わっており、現在、解析を進めているとの報告があった。

審議 : 午後 4 時 32 分～4 時 36 分

② 特定臨床研究 変更申請に係る継続の適否の審査

整理番号	2019A003-11
課題名	ブロードルマブを投与された国内乾癬患者の分子プロファイリングに関する探索研究
実施計画提出日	—
研究代表医師	森田明理 (名古屋市立大学病院皮膚科)

説明者	森田明理（名古屋市立大学病院皮膚科）
審議参加委員	齋藤伸治、青木康博、葛島清隆、塚田敬義、杉島由美子、天野初音、安藤明夫、吉田健一
技術専門員	該当なし
COI 該当委員	該当なし
審議対象研究に関与する委員	該当なし
審議結果	承認 ・全会一致
審査意見業務の過程 (申):申請者	(申) 異動に伴う研究分担医師の変更等である。

審議：午後4時32分～4時36分

③特定臨床研究 変更申請に係る継続の適否の審査

整理番号	2022A002-8
課題名	喘息患者における中用量吸入ステロイド長時間作用性 β 2刺激薬（ICS/LABA）治療抵抗性の咳嗽に対する、中用量 Indacaterol (LABA)/Glycopyrronium(長時間作用性抗コリン薬) /Mometasone (ICS)と高用量 ICS/LABA の有用性の多施設共同無作為化非盲検並行群間比較試験
実施計画提出日	令和5年3月10日
研究代表医師	新実彰男（名古屋市立大学病院呼吸器・アレルギー内科）
説明者	新実彰男（名古屋市立大学病院呼吸器・アレルギー内科） 辻敏永（Secondary Sponsor：ノバルティス・ファーマ株式会社） 菅野美花（研究事務局：株式会社リニカル） 山岡俊貴（研究事務局：株式会社リニカル） 胡文欣（研究事務局：株式会社リニカル） 飯田彩野（研究事務局：株式会社リニカル）
審議参加委員	齋藤伸治、青木康博、葛島清隆、塚田敬義、杉島由美子、宮前隆文、天野初音、安藤明夫、吉田健一
技術専門員	該当なし
COI 該当委員	該当なし
審議対象研究に関与する委員	該当なし
審議結果	承認 ・全会一致
審査意見業務の過程 (申):申請者 (医):医学/医療	(申) 変更内容は、施設追加と症例登録期間と観察期間の1か月延長である。一部の専門的施設で行うカプサイシン咳受容体感受性試験と咳モニターについては従来通りとする。 (医) 登録期間を延長するのは患者さんが少ないからか。 (申) その通りである。

審議：午後4時36分～4時39分

④⑤特定臨床研究 定期報告に係る継続の適否の審査

整理番号	2021A002A-23b001、2021A002B-23b001
課題名	ダパグリフロジンによる腎性貧血改善効果（研究A） ダパグリフロジンによる腎性貧血改善効果（研究B）
定期報告書提出日	令和5年3月8日
研究責任医師	小野水面（名古屋市立大学病院腎臓内科）

説明者	村島美穂（研究分担医師：名古屋市立大学病院腎臓内科）
審議参加委員	齋藤伸治、青木康博、福留元美、葛島清隆、塚田敬義、杉島由美子、宮前隆文、天野初音、安藤明夫、吉田健一
技術専門員	該当なし
COI該当委員	該当なし
審議対象研究に関与する委員	該当なし
審議結果	承認 ・全会一致
審査意見業務の過程	申請者より定期報告があり、昨年度よりは登録患者さんは増え、研究Aは14名、研究Bは31名の登録があったとの報告があった。

審議：午後4時40分～4時46分

⑥特定臨床研究 臨床研究の終了の審査

整理番号	2018A010-23e001
課題名	パーキンソン病関連疾患の歩行障害に対する新規リハビリテーション治療の確立
終了通知書提出日	令和5年2月28日
研究責任医師	植木美乃（名古屋市立大学病院リハビリテーション科）
説明者	植木美乃（名古屋市立大学病院リハビリテーション科）
審議参加委員	齋藤伸治、青木康博、福留元美、葛島清隆、塚田敬義、杉島由美子、宮前隆文、天野初音、安藤明夫、吉田健一
技術専門員	該当なし
COI該当委員	該当なし
審議対象研究に関与する委員	該当なし
審議結果	承認 ・全会一致
審査意見業務の過程 (医):医学/医療	申請者より終了の報告があり、コロナの影響で症例登録が遅れたが、歩行スピード等が有意に改善したという結果を得て、パーキンソン病関連疾患の将来的な歩行リハビリテーションの新たな可能性が示唆されたとの説明があった。委員(医)から次の研究、もしくは臨床応用に向けた具体的な取り組みについて質問があり、申請者からは多施設共同研究に発展させた脳疾患一般に関する新規リハビリテーション法の研究を実施予定であるとの説明があった。

審議：午後4時47分～4時52分

⑦特定臨床研究 変更申請に係る継続の適否の審査

整理番号	2021A007-6
課題名	プロバイオティクス摂取による認知症患者の病態軽減効果に関する試験—プラセボ対照探索的二重盲検試験—
実施計画提出日	令和5年2月27日
研究代表医師	赤津裕康（名古屋市立大学病院地域包括ケア推進・研究センター）
説明者	赤津裕康（名古屋市立大学病院地域包括ケア推進・研究センター）
審議参加委員	齋藤伸治、青木康博、福留元美、葛島清隆、塚田敬義、杉島由美子、宮前隆文、天野初音、安藤明夫、吉田健一
技術専門員	該当なし
COI該当委員	該当なし
審議対象研究に	該当なし

関与する委員	
審議結果	承認 ・全会一致
審査意見業務の過程 (申):申請者 (医):医学/医療	(申) 除外基準から MRI 検査を外したい。また、4 週間の観察期間の間にスクリーニング検査を行って登録という形を、前観察期間の前にスクリーニングを行い、症例割付をする形としたい。 (医) 「スクリーニング」と「スクリーニング検査」は別の意味なのか。 (申) 「スクリーニング検査」で、実際に検査も行ってた。そこで不都合が生じており、まず「スクリーニング」で除外基準と適格基準を判定して登録し、それから検査をするという形に変更する。

審議：午後 4 時 53 分～5 時 03 分

⑧特定臨床研究 定期報告に係る継続の適否の審査

整理番号	2021A008-23b001
課題名	ルテオリンによる前立腺癌抑制効果の検証のための安全性試験
定期報告書提出日	令和 5 年 2 月 27 日
研究責任医師	内木綾 (名古屋市立大学大学院医学研究科実験病態病理学)
説明者	内木拓 (研究分担医師:名古屋市立大学病院泌尿器科) 杉山洋介 (研究分担者:名古屋市立大学病院薬剤部)
審議参加委員	齋藤伸治、青木康博、福留元美、葛島清隆、塚田敬義、杉島由美子、宮前隆文、天野初音、安藤明夫、吉田健一
技術専門員	該当なし
COI 該当委員	該当なし
審議対象研究に関与する委員	該当なし
審議結果	承認 ・全会一致
審査意見業務の過程	申請者より定期報告があり、5 例を対象に登録期間・観察期間は終了しており、安全性試験としてデザインしたが、特に有害事象を認めることなく結果を見ることができたとの報告があった。

審議：午後 5 時 04 分～6 時 01 分

⑨特定臨床研究 実施の適否の審査

整理番号	2023A002
課題名	ルテオリン 100mg による前立腺癌抑制効果の検証のための安全性試験
実施計画提出日	令和 5 年 2 月 27 日
研究責任医師	内木綾 (名古屋市立大学大学院医学研究科実験病態病理学)
説明者	内木拓 (研究分担医師:名古屋市立大学病院泌尿器科) 杉山洋介 (研究分担者:名古屋市立大学病院薬剤部)
審議参加委員	齋藤伸治、青木康博、福留元美、葛島清隆、塚田敬義、杉島由美子、宮前隆文、天野初音、安藤明夫、吉田健一
技術専門員	橋本大哉 (名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター)
COI 該当委員	該当なし
審議対象研究に関与する委員	該当なし
審議結果	継続審査 ・全会一致
審査意見業務の過程	(医) 前回 50mg で今回が 100mg であるが、次は 200mg といったことを考えているのか。

<p>(申):申請者 (技):技術専門員 (医):医学/医療 (法・生):法律又は生命倫理 (一):一般</p> <p>注:(技)は技術専門員の評価書を議長が代理で読み上げた場合を含む</p>	<p>(申) 100mg で1か月の安全性試験がある以上、100mg をベースと考えている。 (技) 試験の目的であるが、癌の治療か、進展の予防か。 (申) 進展の予防である。 (技) 50 mg投与による安全性を確認した前研究がすでに存在している。そこから用量を設定するコホートデザインの試験を考慮するべきではないか。3+3コホートデザインのような形がいいのではないか。 (申) 100mg のデータはあるが、それ以外のデータが無いので100mg という用量で設定をさせていただきたい。 (技) 24 週間の投与期間が設定されているが、その期間の前立腺癌の伸展の危険性への配慮、評価する検査方法、明確な中止基準がない。 (申) 日常臨床で行われている一般的な経過観察の方法が確立されているため、それに基づいて対応させていただく。 (技) 選択基準において、国際的な AS の適応患者の基準を満たすべきと考える。 (申) 学会の様々なガイドラインがあり、技術専門員が示されているものは「PRIAS」になるが、我々のこれまで蓄積された患者さんのデータから、ほとんど同様の基準で患者さんを選んでいく。 (技) ルテオリン血中濃度測定は、採血侵襲度への配慮と、保険を利用した検査と研究費で行う検査と費用負担を明確に区別して記載されるべき。 (申) 同意書の「不利益について」に明記する。 (法・生) 安全性試験ということだが、有効性についてはどうなのか。 (申) 安全性試験を行うという方針が患者さんにしっかりと伝わることが重要と考えたが、有効性についても説明をさせていただく。 (法・生) 通院が増え、交通費の負担が増えることを言っていた方がよい。 (一) 健康保険の自己負担が有害事象が生じた場合のみのように読める。 (申) 整理して記載する。 (法・生) 100mg を使った安全性試験の結果について研究計画書や説明文書で触れておかななくてよいか。 (医) パブリッシュされていないものであると、勝手に書けない可能性もある。公開してよい情報かどうかを確認する必要がある。 (法・生) 後観察期間について、2025年3月31日までと記載されているが、人によって異なるのではないか。 (法・生) 最低でも何週間は確実に見るということをプロトコルに書いておいた方がよいのではないか。</p>
--	--

審議：午後5時04分～6時01分

3. 報告

簡便審査結果報告

⑩特定臨床研究 実施の適否の審査

整理番号	2023A001
課題名	中枢神経疾患の歩行障害に対する新規リハビリテーション治療の確立
研究代表医師	植木美乃 (名古屋市立大学病院リハビリテーション科)
審査結果	承認
通知書発行日	令和5年3月9日

4. その他

事務局より、次回は令和5年4月26日(水)午後4時半、今回と同様WEB参加可能なハイブリッド方式、会場は非常勤講師控室で開催予定であるとの案内があった。