

2023 年 第 4 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 4 月 26 日 (水) 午後 4 時 30 分から午後 6 時 24 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 ※1 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)
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)
* 佐橋 朋代 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)
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)

(* WEB参加)

※1中途参加 : 午後5時15分より (審議案件⑥のみ参加)

1. 委員長の決定

名古屋市立大学臨床研究審査委員会業務規程第 5 条第 2 項の規定により、齋藤委員を委員の互選により委員長として決定した。

2. 副委員長の指名

名古屋市立大学臨床研究審査委員会業務規程第 5 条第 3 項の規定により、齋藤委員長より青木委員が副委員長として指名された。

3. 議事録確認

議長から審査委員に対し、2023 年第 3 回議事録の確認があり、了承された。

4. 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	2018A008-23b001
課題名	不育症患者に対する抗凝固療法
定期報告書提出日	令和 5 年 3 月 20 日
研究責任医師	杉浦真弓 (名古屋市立大学病院産科婦人科)
説明者	杉浦真弓 (名古屋市立大学病院産科婦人科) 北折珠央 (研究分担医師 : 名古屋市立大学病院産科婦人科)
審議参加委員	齋藤伸治、窪田泰江、佐橋朋代、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	申請者より定期報告があり、実施症例 9 名で 3 名に軽度の肝機能障害があった

過程	が、全て自然に軽快し重篤な副作用は無かったとの報告があった。
----	--------------------------------

審議：午後4時36分～4時43分

②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	2018A009-23b001
課題名	原因不明不育症患者に対するG-CSF療法
定期報告書提出日	令和5年3月21日
研究責任医師	北折珠央（名古屋市立大学病院産科婦人科）
説明者	北折珠央（名古屋市立大学病院産科婦人科） 杉浦真弓（研究分担医師：名古屋市立大学病院産科婦人科）
審議参加委員	齋藤伸治、窪田泰江、佐橋朋代、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 (法・生):法律又は生命倫理	申請者より定期報告があり、実施症例が4例との報告があり、委員(法・生)より参加施設を拡大する考えは無いかとの質問があったが、不育症の専門医が本院に集中しているため、現実的には難しいとの回答があった。

審議：午後4時36分～4時43分

③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	2021A007-23b001
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—
定期報告書提出日	令和5年3月22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、窪田泰江、佐橋朋代、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	申請者より定期報告があり、予定症例70例に対して同意取得61例、実施症例51例、中止症例5例で現在もリクルートを継続しているとの報告があった。委員(医)より進捗状況の確認があり、試験期間が6月までのため精力的にスクリーニングを行うが、延長をお願いすることになるかもしれないとの回答があった。

審議：午後4時44分～4時48分

④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4月5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）
審議参加委員	齋藤伸治、窪田泰江、佐橋朋代、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	(申) 前回の委員会で指摘をいただいたため修正した。製薬会社が行った安全性試験の結果については口頭での説明に留めたい。

審議：午後4時49分～4時55分

⑤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	2023A001-1
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
実施計画提出日	令和5年4月18日
研究代表医師	植木美乃（名古屋市立大学医学部附属みらい光生病院リハビリテーション科）
説明者	植木美乃（名古屋市立大学医学部附属みらい光生病院リハビリテーション科）
審議参加委員	齋藤伸治、窪田泰江、佐橋朋代、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) 研究代表医師の所属が変わったための施設追加とそれに伴う名古屋市立大学病院の研究体制の変更、参加施設の追加と選択基準の変更である。 (医) もう組み入れをされているのか。 (申) 登録はまだこれからである。

審議：午後5時00分～6時22分

⑥特定臨床研究 実施の適否の審査

整理番号	2023A003
課題名	脳卒中発症後の患者に対する生体電位信号を用いたロボット治療の有用性
実施計画提出日	令和5年4月1日
研究責任医師	植木美乃（名古屋市立大学医学部附属みらい光生病院リハビリテーション科）
説明者	植木美乃（名古屋市立大学医学部附属みらい光生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、窪田泰江、佐橋朋代、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 (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 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	(技)発症日からの経過日数が規定されていない。急性期患者のリハビリテーションの効果を判定する場合、脳浮腫の改善や亢進した頭蓋内圧の改善による影響があるのではないかと。 (申)回復期の患者さんのリハビリテーションを行う予定である。修正させていただく。ただ、期間を規定することは難しい。 (医)狙いとなる期間があると思うので、例えば「発症何か月以内」というような形で規定されればよいと思う。 (技)治療後の観察期間は治療後12か月とされているが、その間の、回復期リハビリテーションの継続の有無が規定されていない。プロトコル治療後経過観察中の治療条件も、各群間で同一化されていないことは懸念材料である。 (申)患者が実際にアクセスできるリハビリテーションの種類や量は様々なものがあるので、そこを制限するのは倫理的に難しいと思う。制限をしないという形にさせていただきたい。 (医)自由になるのを許容することを書いていただければよい。 (技)目標症例数及び設定の根拠の記載で α エラーが0.01となっているのはBonferroni補正を加味してのことか。nが14になるのは α エラーが0.1の場合で、0.01の場合は27例が必要である。 (申)RAGTの既報告もたくさん出ているので、そちらも確認して検討したい。 (技)多重性の補正としてBonferroni法ではなく階層検定手順のような形も検討に加えていただければと思う。 (法・生)HALの添付文書を見ると、下肢タイプ、単関節タイプ、腰タイプがあるが、説明文書にはどのHALを着けるのかが書かれていない。 (一)HALを希望していて対照群になってしまった人はやはりがっかりされると思う。どのようにフォローされるのか。 (申)必要であれば、1年後の評価が終わった時点で、希望者には外来でHALの訓練を行っていただくことが妥当かと思う。 (医)単関節タイプの記載について、どなたが入るのか、どのように切り分けるのかを整理していただきたい。 (法・生)代諾者の定義が間違っているのではないかと。 (医)除外基準で除外されなくても、代諾者が必要な人が存在するということだと思うので、そこはきちんと違いを書き分けていただきたい。

審議：午後5時00分～6時22分

5. 報告

該当なし

6. その他

事務局より、次回は令和5年5月24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。