

# 2023年 第1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1月25日（水）午後4時02分から午後5時26分まで

場所：医学部研究棟1階 非常勤講師控室

出席者：副委員長 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 \*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）

\*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）

※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 ー（一般）

欠席者：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 杉島 由美子 中京大学法学部教授（法律）

吉田 健一 ー（一般）

（\*WEB参加）

※1中途退室：午後5時12分まで ※2中途参加：午後4時23分より

## 1. 議事録確認

齋藤委員長欠席のため、「名古屋市立大学臨床研究審査委員会業務規程」第5条第6項の規定により青木副委員長が委員長の職務を代行し、議長となる。議長から審査委員に対し、2022年第12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	2020A003-23b001
課題名	乾癬患者における制御性 T 細胞サブセット及び樹状細胞サブセットに対するグセルクマブの効果
定期報告書提出日	令和5年1月13日
研究責任医師	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	青木康博、窪田泰江、福留元美、葛島清隆、塚田敬義、天野初音、安藤明夫
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	申請者より定期報告があり、組み入れ・観察期間も終了し、現在は最終的なデータをまとめる前段階である旨の報告があった。委員（医）から中止症例の理由について質問があり、申請者からは感染症のスクリーニングの結果、同意は取得したものの組み入れに至らなかったとの回答があった。

審議：午後4時04分～4時08分

### ②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

実施計画提出日	令和5年1月13日
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）
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） 山下和馬（研究協力者：済衆館病院 理学療法士）
審議参加委員	青木康博、窪田泰江、福留元美、葛島清隆、塚田敬義、宮前隆文、天野初音、安藤明夫
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
<p>審査意見業務の 過程</p> <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>(技) 主要評価項目を歩行スピードとしており、患者の歩行自立度についても適格性に加えるべき。また、本刺激群において tDCS, tACS の使い分け、FES 併用の基準が明らかでない。本刺激群が有効であった場合に、どの治療法が有効かを明らかにできるように割付方法や統計手法を検討すべき。</p> <p>(申) ご指摘に対応し、修正した。</p> <p>(技) 3つの疾患群を対象とされていて、各評価項目毎、疾患毎に解析されるのか、まとめて解析するのか明記を。全ての評価項目について疾患毎で解析するのであれば、一つの計画書にまとめる理由を「背景」に記載する必要がある。2点目は、二重盲検試験なのでデータ固定後に割付表を明らかにされる旨を記載されたい。最後に「反復測定二元配置分散分析、多重比較法」を用いるが、検定の多重性の具体的な調整法を記載されたい。</p> <p>(申) 個々の疾患に特別な評価項目を使った解析も予定しているので、分かるように書かせていただく。</p> <p>(法・生) データに、病期、クライテリアを明示しておかれた方がよい。群分けをされるが、運動は等しくやられるので患者さんには不利益がないことを説明文書に書かれた方がよい。最後に、共同研究者間でデータのやり取り、共有をしようと思うが、その方法は。</p> <p>(申) 各医療機関におけるデータの保存方法や受け渡し方法について追記する。病期に関して、研究計画書に明記する。運動障害に関して通常のリハビリの効果は期待できるため、説明文書に明記させていただく。</p> <p>(医) 歩行リハビリテーションという言葉が刺激とセットで書かれている箇所と、歩行リハビリだけを言っている箇所がある。</p> <p>(申) 承知した。</p> <p>(医) 症状を聞く様式にたくさんの質問があつて、これを全部聞かないといけないのか。</p> <p>(申) 運動機能が今回のターゲットになるので、明記させていただく。</p> <p>(一) 説明文書の「費用について」の書きぶりで、患者負担が全くないようにも読める。</p> <p>(申) 承知した。</p> <p>(技) Bonferroni 法の場合、治療後の比較が3ポイントあるため、有意水準が変わって目標症例数が増えることになる。固定順序手順を使うか、探索的な試験なので多重性は調整しないとするか。</p> <p>(申) 検討する。</p> <p>(一) 説明・同意文書に、3週間リハビリテーションする場合は23日目まであつて、5週間リハビリテーションを実施する場合は18日目までとなっている。この記載は正しいか。</p> <p>(申) 確認させていただきたい。</p>

審議：午後4時08分～5時00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	2022A002-6
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β2 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1月13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) 宅瀬仁志 (研究事務局: 株式会社リニカル) 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) 飯田彩野 (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)
審議参加委員	青木康博、窪田泰江、福留元美、葛島清隆、塚田敬義、宮前隆文、天野初音、安藤明夫
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	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) 大きな変更点は研究期間の延長である。登録期間を2023年2月28日から2023年4月30日に延長、観察期間を2023年4月30日から2023年7月31日に延長、実施期間も2024年4月30日から2024年7月31日まで延長する。統計解析に関して統計解析計画書を新たに作成したが、技術専門員の評価をいただき、その指摘に対して「固定順序手順」という語句を追記する修正を行った。 (医) 2か月程度の登録期間の延長であるが見込みはあるか。 (申) 季節的に花粉の時期が重なって、なんとか達成できるのではないか。

審議: 午後5時01分~5時08分

### ④特定臨床研究 臨床研究の終了の審査

整理番号	2018A007-23e001
課題名	未治療 CCR4 陽性高齢者 ATL に対するモガムリズマブ併用 CHOP-14 の第Ⅱ相試験
終了通知書提出日	令和5年1月5日
研究代表医師	石塚賢治 (鹿児島大学病院血液・膠原病内科)
説明者	楠本茂 (研究事務局: 名古屋市立大学病院血液・腫瘍内科)
審議参加委員	青木康博、福留元美、葛島清隆、塚田敬義、宮前隆文、天野初音、安藤明夫
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	申請者より終了の報告があり、主要評価項目である1年無増悪生存割合が統計学的有意差を持って優れていたというポジティブな結果で、現在、学会発表の予定であり、今年度中の論文公開を目指しているとの説明があった。委員(一)か

(一):一般	ら今後の計画について質問があり、申請者からは全国規模の臨床腫瘍研究グループで、この試験のデータを基盤に、さらにブラッシュアップして上を目指そうという機運が高まっているとの回答があった。
--------	--

審議：午後5時09分～5時19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	2021A007-4
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	—
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	青木康博、福留元美、葛島清隆、塚田敬義、宮前隆文、天野初音、安藤明夫
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) 神経心理検査を公認心理士により行い、心理検査は前観察期間にMRIとの連動を外して実施することとしたい。 (医) 組み入れ状況はどうか。 (申) 苦労している。

審議：午後5時20分～5時24分

### 3. 報告

簡便審査結果報告

#### ⑥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	2022A002-5
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 $\beta$ 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
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）
審査結果	承認
通知書発行日	令和5年1月10日

### 4. その他

事務局より、今回は令和5年2月22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。