2023 年 第 6 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6月28日(水)午後4時31分から午後6時12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)

*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 降文 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. 議事録確認

議長から審査委員に対し、2023年第5回議事録の確認があり、了承された。

2. 議 題

①臨床研究(非特定臨床研究) 臨床研究の終了の審査

整理番号	2020B002-23e001
課題名	がん化学放射線療法後に増悪した根治切除不能な進行・再発の食道がんを対象
	としたタラポルフィン(レザフィリン)を用いた光線力学療法とニボルマブ(オ
	プジーボ)の併用療法―安全性と有効性について―
終了通知書提出	令和5年5月26日
日	
研究責任医師	田中守(名古屋市立大学病院消化器内科)
説明者	田中守(名古屋市立大学病院消化器内科)
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	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	申請者より終了の報告があり、登録は1例のみであったが、他大学の新しい医師
過程	主導治験に参加させていただくことになり、本研究を終了するとの説明があっ
	た。

審議:午後4時34分~4時39分

②臨床研究(非特定臨床研究) 変更申請に係る継続の適否の審査

整理番号	2022B001-2
課題名	Branch atheromatous disease (BAD)の進行抑制に対するプラスグレルとクロピドグレルを比較する探索研究
実施計画提出日	令和5年6月1日

研究責任医師	井上裕康(名古屋市立大学病院脳神経内科)
説明者	井上裕康(名古屋市立大学病院脳神経内科)
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	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	(申)登録期間を1年間と予定していたが、登録症例数が少ないため3か月延
過程	長をしたい。
(申):申請者	

審議:午後4時40分~4時46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	2021A001-23b001
課題名	子宮内膜症が原因である月経困難症患者の低用量 Dienogest の長期投与による
	有効性及び安全性を検討する無作為化非盲検並行群間比較試験
定期報告書提出	和 5 年 5 月 27 日
日	
研究代表医師	菊野享子 (岐阜大学医学部附属病院産婦人科)
説明者	菊野享子(岐阜大学医学部附属病院産婦人科)
	浅田隆太(研究・開発計画支援担当:岐阜大学医学部附属病院先進医療・臨床研究
	推進センター)
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	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	申請者より定期報告があり、88 例の予定で同意取得 72 例、実施症例数 72 例、
過程	完了21例、中止症例3例との報告があった。
(申):申請者	

審議:午後4時47分~4時50分

④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	2021A005-3
課題名	再発もしくは遠隔転移を有する尿路上皮癌における全身化学療法とアナモレリ
	ンを併用することによる栄養状態、治療成績への効果に関する無作為比較試験
実施計画提出日	令和5年6月8日
研究代表医師	内木拓(名古屋市立大学病院泌尿器科)
説明者	内木拓(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)
	小田切州広(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、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	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	(申) 現在25例の登録を終えているが目標は40例であり、2年の延長が必要と
過程	考えた。
(申):申請者	

審議:午後4時51分~4時54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	2021A007-7
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	和5年6月5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、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	該当なし
関与する委員	
審議結果	継続審査
	・全会一致
	委員会からの指示事項に基づいた再申請の場合は、名古屋市立大学臨床研究審
	査委員会業務規程第11条第2項による審査
審査意見業務の	(申)登録期間が迫ってきているがあとわずか足りないための期間の延長と、異
過程	動に伴う所属の変更である。
(申):申請者	(法・生)研究計画書のフロチリンの測定場所が古いままである。
(法・生):法律又は	(法・生) 血中アルカデインについても、加わった方について変更一覧にはある
生命倫理	が研究計画書に記載がない。

審議:午後4時56分~5時01分

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	2023A001-2
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	
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	山下和馬(研究協力者:済衆館病院 理学療法士)
	堀場充哉 (研究協力者:名古屋市立大学病院リハビリテーション技術科 技師長)
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	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 (申) 医療機器の変更と経頭蓋交流電気刺激の刺激方法の追記、歩行の至適周波 過程 数の算出方法の変更、済衆館病院に新たな研究分担医師が加わることによる (申):申請者 変更である (医):医学/医療 (医) 脳卒中の方が古い機器で既にやられているということはないのか。 (申) 今回変更する機器は脳卒中の方には使用していない。

審議:午後5時02分~5時10分

⑦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	2022A002-23b001
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
定期報告書提出	令和5年5月31日
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	田尻智子(研究分担医師: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)
	石松典隆(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、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	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	申請者より定期報告があり、予定症例数 212 例に対して 88 例から同意を得て、
過程	85 例で実施、研究との因果関係が否定できない疾病等については6件あったが、
(申):申請者	いずれも非重篤なものであったとの報告があった。疾病に関して委員(医)から
(法・生):法律又は	被験薬との因果関係はなく臨床研究手順との因果関係があるものについて質問
生命倫理	があり、申請者からモニター装着に関してのものであるとの回答があった。ま
	た、委員(法・生)から目標症例数を達成する見込みについて質問があり、申請
	者からリクルート期間は今年の6月30日までであるが、解析に耐えうる症例数
	となっているため、期間を延長せずに終了するとの回答があった。

審議:午後5時11分~5時27分

⑧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	2022A002-11
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	
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	田尻智子(研究分担医師: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)
	石松典隆(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、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	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	(申) 実施医療機関の研究分担医師の変更である。
過程	
(申):申請者	

審議:午後5時11分~5時27分

⑨特定臨床研究実施の適否の審査整理番号2023A003

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5月11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	細江拓也 (研究分担者: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	該当なし
関与する委員	
審議結果	継続審査
	・全会一致
審査意見業務の	(申)保険適応外となる HAL の研究目的の使用と保険診療との関係を整理した。
過程	「急性期」という文言がそもそも正しくなかったので「急性期」という文言は
(申):申請者	を外した。αエラーの数値を再検し、多重性の補正については固定順序手順に
(技):技術専門員	改めた。観察期間終了後にはリハビリテーションの種類や量に制限はなく、通
(医):医学/医療	常のリハビリテーションで参加となった場合に希望があれば、観察期間終了
(法・生):法律又は	後に HAL 治療を受けることを可能とした。リハビリテーション治療と各種評
生命倫理	価に要する時間について整合性をとって分かり易く記載した。脳卒中の方な
	ので、同意を得られても本人が自署できない場合は「代諾者から署名を得る」
	こととした。費用について、保険の種類に応じて自己負担金が発生し、HAL 医
	療用単関節タイプについては、「運動量増加機器加算」として、月に一回 150
	点を追加の費用として請求する場合があることを記載した。
	(技)記載されている情報から effect size を計算すると、ここまで大きくな
	らないはずである。
	(申)確認する。
	(医)代諾は本人が意思を示せない場合で、手が不自由で書けない場合は代筆が
	適切である。
	(医) HAL の 3 種類のタイプの説明を詳しく書いておられるが、患者さんが理解
	できるのかが疑問。
	こととした。費用について、保険の種類に応じて自己負担金が発生し、HAL 医療用単関節タイプについては、「運動量増加機器加算」として、月に一回 150点を追加の費用として請求する場合があることを記載した。 (技)記載されている情報から effect size を計算すると、ここまで大きくならないはずである。 (申)確認する。 (医)代諾は本人が意思を示せない場合で、手が不自由で書けない場合は代筆が適切である。 (医) HAL の 3 種類のタイプの説明を詳しく書いておられるが、患者さんが理解

(医)前回は一つだけがある特定の者に対して保険適応になっていて、それ以外
は違うという混在した研究で分かりづらいので、その考え方を明確にしてい
ただきたいという指摘だった。
(法・生)保険適応の人の負担がどうなるのか、保険適応外の人の負担はどうな
るのか、いくら違うのかということが分からない。
(医)無作為割付で片一方には費用がかかって、片一方にはかからないというこ
とに違和感がある。
(医) HAL の単関節タイプは使う価値を認められているのに、従来リハになると
使わせてもらえないことになる。これは不利益ではないか。
(申)研究責任医師と検討したい。

審議:午後5時28分~6時11分

3.報告

簡便審査結果報告

⑩臨床研究(非特定臨床研究) 臨床研究の終了の審査

整理番号	2019B002-23e001
課題名	尿管ステントの結石付着予防効果についての無作為比較試験
研究責任医師	濵本周造 (名古屋市立大学病院泌尿器科)
審査結果	承認
通知書発行日	令和5年6月21日

4. その他

事務局より、次回は令和5年7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。