

2024年 第2回 名古屋市立大学臨床研究審査委員会議事録

日時 : 令和6年1月24日(水) 午後4時31分から午後5時00分まで
午後5時15分から5時18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 名古屋市立大学大学院看護学研究科先端医療看護学教授(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)
欠席者: 委員 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)
(*WEB参加)

1. 議事録確認

議長から審査委員に対し、2024年第1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 実施の適否の審査

整理番号	2023A006
課題名	内視鏡併用腎内手術における腎盂内圧モニタリングを可能とする軟性尿管鏡(LithoVue Elite)の有用性を調べる無作為比較試験
実施計画提出日	令和5年12月11日
研究責任医師	瀨本周造(名古屋市立大学病院泌尿器科)
説明者	瀨本周造(名古屋市立大学病院泌尿器科)
審議参加委員	齋藤伸治、青木康博、窪田泰江、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	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 過程 (申):申請者 (医):医学/医療 (一):一般	(申)前回の委員会からの指摘事項に対応した。「研究計画書の解析対象集団について、プロトコル治療を開始した研究対象者を全て安全性解析の対象とされたい。」という統計の先生からの指摘があったため、研究計画書の「10.2.解析対象集団」として、「プロトコル治療を開始した全ての症例を対象として安全性の評価を行う。なお、有効性の評価は内視鏡が腎盂内まで挿入できない症例は除外する。」とした。また、研究計画書の「10.6.中間解析」を「有効中止を判断するための中間解析を計画する。中間解析実施中及び結果の審議中は、症例登録を一時中断する。」とした。時期は「全登録予定の半数の最終データ収集終了日から1ヶ月以内に報告書を作成する。」とし、解析項目は「主要評価項目としての退院までの

	<p>発熱の発症率を比較する。」とした。</p> <p>(一)変換ミスだと思うが、説明・同意文書の「10.2.解析対象集団」にある「確立」は「確率」が正しいのではないか。</p> <p>(申)修正する。</p> <p>(医)現在の ECIRS を行うときに腎盂内圧をモニタリングできる内視鏡も既に使用されているのか。</p> <p>(申)使っている。</p> <p>(医)ほとんどがモニタリングをしながら行っているのか。</p> <p>(申)そういう訳ではない。</p> <p>(医)モニタリングしながらやっていて、腎盂内圧が 40cmH₂O 以上になることはあまりないということか。</p> <p>(申)3分の1くらいは40cmH₂O以上になる時間があると思う。</p> <p>(医)灌流しながらやっていると、どうしても圧を上げないと見にくいのではないかと思う。上がってしまったとしても、それは手術に支障がでないのであれば多少上がるのはやむを得ないという前提でよいか。</p> <p>(申)どうしても尿管の壁に当たったりして一時的に上がる症例はよくある。上がっている時間が長いことがリスクだと考えているので、それをモニタリングしてずっと上がっている時間がないかということに気をつけながらやっていくことになる。</p> <p>(医)何分以上ならその症例を外すとか、そういう規定は設けないのか。</p> <p>(申)まだ分かっていないことが多く、何分ならということも分かっていないので、今回はそこまで規定しないことにしている。</p> <p>(医)説明・同意文書の「研究の手術方法について」に、「腎盂内圧が 40cmH₂O を超えないよう、術者が調節します。」とあるが、多少超えることもあるようだ。「できるだけ長時間超えないようにする」などの文言を付け加えた方がよいのではないか。</p> <p>(一)「できる限り」としてはどうか。</p>
--	--

審議：午後4時32分～4時47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	2021A002A-4
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)
実施計画提出日	令和5年12月30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、窪田泰江、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)研究責任医師が異動になるため、研究責任医師・統計解析責任者・データマネジメント責任者を変更し、新たにメンバーとして研究分担医師1名を加える。
(申):申請者	

審議：午後4時47分～4時50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	2021A002B-5
課題名	ダパグリフロジンによる腎性貧血改善効果（研究B）
実施計画提出日	令和5年12月30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、窪田泰江、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)研究責任医師が異動になるため、研究責任医師・統計解析責任者・データマネジメント責任者を変更し、新たにメンバーとして研究分担医師1名を加える。
(申):申請者	

審議：午後4時47分～4時50分

④ 定臨床研究 定期報告に係る継続の適否の審査

整理番号	2020A003-24b001
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6年1月9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	齋藤伸治、青木康博、窪田泰江、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、患者の組み入れを終了し、現在は解析を行っているところである。予定症例数30例のところ、同意取得症例数28例、実施症例数28例、完了症例数24例で解析を進めているところであると説明があった。

審議：午後5時15分～5時18分

3. 報告

事務局より、簡便審査結果の報告及び規程の一部改正について説明があった。

(1) 簡便審査結果報告

⑤ 特定臨床研究 新規申請に係る実施の適否の審査

整理番号	2023A005
課題名	慢性咳嗽患者における実臨床でのゲーファピキサントの治療満足度に関連する検討（The RESTORE study）

研究責任医師	金光禎寛（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6年1月17日

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	2022A002-13
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
研究責任医師	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6年1月23日

(2) 規程改正

「名古屋市立大学臨床研究審査委員会業務規程」について、簡便審査を行うことのできる事項として「先進医療又は患者申出療養として実施する臨床研究において、委員会における審査意見業務の後、先進医療技術審査部会、先進医療会議又は患者申出療養会議において研究計画書等に変更があった場合」を追加したとの説明があった。

4. その他

次回開催予定

最後に事務局より、今回は令和6年2月28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。