

令和元年度 第7回 名古屋市立大学病院臨床研究審査委員会議事録

日時 : 令和元年 11月6日(水) 午後5時40分から午後7時30分まで
 場所 : 病棟・中央診療棟10階 第4会議室
 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 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)
 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)
 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 中日新聞社編集委員(一般)
 吉田 健一 - (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 葛島 清隆 名古屋市南区保健福祉センター主幹(医学/医療)

1. 議事録確認

令和元年度第6回の議事録の確認がなされ、了承された。

2. 議 題

①臨床研究(特定臨床研究) 実施の適否の審査

整理番号	2019A003
課題名	プロダ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	令和元年10月23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	青木康博、福留元美、窪田泰江、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	大佐賀智(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 (事):事務局 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) 健常人を対象としたヘルシーコントロールについては、これから検討し、可能であれば追記するとのことであるが、そうすると対象集団が変わるため、大きな変更となる。変更申請の手続きとって行われるということでしょうか。 (申) 健常人の検体使用は、実施可能性を含めて検討中である。企画をする段階になれば、もう一度こちらの審査にかけることになる。 (技) 追加の解析が発生したり、その都度アドホックで解析することになると思うが、現状の統計解析計画書では、細かいところで情報が不足しているため、曖昧さを無くすような形での改訂をお願いしたい。 (申) 技術が非常に進歩している中、可能であれば統計解析計画書については、来年の定期報告の際に、今回の指摘事項への対応も含めて、新たな版を提出させていただきたい。 (法・生) サンプルについて、研究の進展に応じて、当初予定していなかった解析を行う可能性はあるか。 (申) 我々が実施するのは、プロダルマブを投与し、皮膚の一部を採らせていただき、それを適切な形で海外へ送付するという。最終的にはこれを解析

し、結果をまとめることになるが、その間にどういう解析を行うかということが問われることになるため、解析計画書を定期的に出して、この委員会で継続的に審査をしていただきたい。

(法・生) 例えば1年後・2年後に、どんな解析が新たに出てくるか、ということもある。そうなってきた場合に、先ほどRNAのことを仰られたが、やっぱりDNAも見ていきたいということにならないか。

(申) 何故、RNAやタンパクなのかというと、発現レベルの差を見るためである。患者さんが知り得る必要のないものまでの解析は行わない。

(医) そもそも、RNAに関して網羅的に解析を行うということではないか。

(申) RNAシーケンスをどこまで深く読むかとか、どういう機器を使うかとか、そういう点で、今現在と1年後とでは、随分差が出る。

(医) 解析のレベルが変わってしまうということだが、それに関しては、随時アップデートしていくということではいいか。

(申) この委員会で審査していただきながらアップデートしていく。

(法・生) サンプルの質が結果に影響を及ぼす恐れがあるが、サンプルの取り扱い方についての記載がない。

(申) サンプルを扱う業務については、委託されており、そちらの契約で規定されている。

(法・生) サンプルを採る時に、どこの部位を優先的に採る、というようなことはあるか。患者さんの負担にならないような工夫はされているのか。

(申) 顔であるとか、見えるところから採るのはやはり患者さんに苦痛を与えるため、大半は患者さんにとって負担にならない場所から採る。

(法・生) 説明・同意文書には、そのあたりのことが書いていないが患者さんが不安になるのではないか。

(申) 自分たちが長い間困っていらっしゃるので、必要性を十分に理解していただければご協力をいただけたらと思っている。

(一) 協力費が、他の研究に比べて高いのではないか。

(申) 本院の治験における患者負担軽減費が、来年1月から引き上げられるため、それと合わせたものである。

(医) 血液も採られるのか。

(申) 血液も採って、プロファイリングを行う。

(医) 好中球数が減少するという副作用があるとなっているが、そちらは別に血液を採るのか。

(申) 一般的な検査は別に行う。

(医) 針を刺す回数は一緒か。

(申) 一緒である。

(一) モニタリング手順書に、いきなり5営業日という言葉が出てくるが、企業に委託しているためと思われる。この手順書の中にまず、企業へ委託することを記載すべきではないか。

(申) 検討する。

(法・生) 一番大きな問題は、解析がバージョン・アップしていくということである。そのことがあまり書いていない。

(技) この場合、探索的な研究であるため、当初予定していた解析がどう変遷していったかを残していただければ、その都度、ブラッシュアップをして変えていくのは許容してよいと思う。

(法・生) それを説明書に記載していただく必要があるのではないか。

(技) 確かに統計解析計画書の修正のプロセスをどのように取っていくかについて、統計解析計画書や研究計画書に追記されたほうが良い。

(医) 研究計画書にインフォームド・アセントの手続きについて記載があるが、この研究で必要か。

(事) この研究の対象は18歳以上であるため、インフォームド・アセントの対

	<p>応となるのは、研究対象者が疾病等により十分な判断能力を有しない場合である。18歳以上20歳未満で、十分な判断能力を有する場合は、本人と代諾者のインフォームド・コンセントが必要となるため、十分な判断能力を有しない者を研究対象者にすることを想定していないならば、インフォームド・アセントの規定は不要と思われる。</p> <p>(一) 説明・同意文書を読んでいると、分子レベルでの研究ということで、血液検査と生検がある。生検が4回あるというのは結構、怖いという印象がある。この分子レベルの研究と生検とのつながりが分かり難い。何故、生検が必要かという理由が、分子レベルという言葉で解決されている気がするので、もう少し記載に工夫をいただけたらと思う。もう一点、説明・同意文書「本研究の目的と意義」に「生物学的製剤（注射剤）」とあるが、生物学的製剤というのが分からなかった。</p> <p>(医) 元々、診断でパチンと採るものである。注射針を大きくしたようなイメージの器具で、表面を採るだけなので、患者さんは、それをされること自体には慣れていらっしゃると思う。とはいっても、説明文書の書き方としては再考された方がよいのではないか。</p> <p>(法・生) パンチで採るわけだから、そのように書けばいいのではないか。</p> <p>(医) 普段の方法と同じであるというコメントを入れていただいた方がいい。</p> <p>(法・生) 解析をヴァージョン・アップしていくというのは、説明文書のどこに書いていただくべきか。</p> <p>(医) 「研究の方法」に、解析の方法ということで書いていただければ良いのではないか。</p>
--	---

審議：午後5時42分～6時33分

②臨床研究（特定臨床研究） 実施の適否の審査

整理番号	2019A004
課題名	小型紫外線治療器（ナローバンドUVB治療器）の在宅光線療法への適応に関する実証臨床研究
実施計画提出日	令和元年10月23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	青木康博、福留元美、窪田泰江、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
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	<p>継続審査</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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、名古屋市立大学病院臨床研究審査委員会運営要項第11条第1項第1号による審査
<p>審査意見業務の過程</p> <p>(申):申請者 (医):医学/医療 (法・生):法律又は生命倫理 (一):一般</p>	<p>(医) 機器そのものの安全性には問題はないということによいか。</p> <p>(申) 照射部は変えていないが、カードを組み込んで患者さんがご自宅で使うようにしてある点で、部分変更ではなく承認を必要とする機器となる。</p> <p>(医) カードというのは機器を使うためのカードか。</p> <p>(申) どういう照射方法で使用するのかを入力する。</p> <p>(一) 定期的な受診は必要か。</p> <p>(申) この試験では1週間毎に受診していただくが、本来は1ヶ月毎。</p> <p>(法・生) 医療機関で先生方がデータを見る場合は、機器で見るのではなく、ICカードで見るのか。</p> <p>(申) ICカードをパソコンに入れて見る。</p> <p>(法・生) 患者さんは機器は家に置いておいて、ICカードだけを持って受診す</p>

	<p>ればよいのか。</p> <p>(申) その通りである。</p> <p>(法・生) アンケートの項目は確認できるが、様式もやはり確認させていただいた方がよいのではないか。</p> <p>(一) IC カードを診察の度に持ってきていただくということであるが、忘れてたり無くしたりということも考えられる。無くしてしまった場合は中止になるのか。</p> <p>(法・生) それは脱落になるのではないか。</p> <p>(一) そこは説明書に書いてもらった方がよい。</p> <p>(法・生) その場合のデータの取り扱いについても決めておいた方がよい。</p> <p>(法・生) 持参していただくときには、持ち運びの際に専用のケースに入れてもらうなど何か方法を考えておられるのか。</p> <p>(事) 患者アンケートの様式を新たにご提出いただくことと、IC カードを受診日に忘れた場合や IC カードを紛失した場合の取り扱いについて、「研究実施計画書」及び「説明・同意文書」に追記いただくことを求め、それを、本日出席された委員全員にメールで送らせていただき、ご了承をいただければ、その上で手続き上は簡便審査で進めさせていただければと思う。</p>
--	--

審議：午後 6 時 34 分～7 時 11 分

③臨床研究（特定臨床研究） 疾病等報告に係る継続の適否の審査

整理番号	2018A006-19a002
課題名	皮膚 T 細胞性リンパ腫患者におけるタルグレチンカプセル 75mg 単独に対するタルグレチンカプセル 75mg と光線療法併用における有効性及び安全性の比較検討
疾病等報告書提出日	令和元年 10 月 18 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	青木康博、福留元美、窪田泰江、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
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 (法・生):法律又は 生命倫理	<p>(申) COPD を合併した患者さんで、研究薬投与後、細菌性肺炎を伴う間質性炎症を認めたため、計画書に従って疾病報告を行った。改めて投与前の肺の CT 画像を確認すると、肺にすりガラス陰影像を認めたため、肺の線維化が既に起きていたと考えられる。在宅酸素療法が開始され、治療に関してはステロイド処置を行うことによって、すりガラス陰影の改善、肺障害マーカーである SPD の低下、炎症マーカーの CRP が陰転化して、ステロイドの減量となった。重篤なものと判断しているので、報告させていただいた。</p> <p>(法・生) 既往歴に COPD や間質性肺炎がある人は注意をすべきではないか。</p> <p>(申) その通りと考える。薬剤性の間質性肺炎はよくあることである。T 細胞リンパ腫に限らず、癌そのものが間質性肺炎を進展させることもある。また、高齢であることから酸素分圧が下がりやすい素地があった背景も考えられる。本研究薬の添付文書上、禁忌ではないが、高齢の方や抗癌剤の投与を行っている場合など、今後も十分注意して研究を進めたい。</p>

審議：午後 7 時 12 分～7 時 21 分

④特定臨床研究 変更申請に係る実施の適否の審査

整理番号	2018A006-2
課題名	皮膚 T 細胞性リンパ腫患者におけるタルグレチンカプセル 75mg 単独に対するタルグレチンカプセル 75mg と光線療法併用における有効性及び安全性の比較検討
実施計画提出日	令和元年 10 月 10 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	青木康博、福留元美、窪田泰江、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
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) 症例登録が終了したため進捗状況の変更を報告をさせていただく。最終的に患者さんの観察も来年 1 月 31 日までで終了する。あわせて臨床研究法上は国への総括報告書を提出することで終了となるため、来年 11 月 30 日までを実施期間とする変更申請を行うものである。

審議：午後 7 時 12 分～7 時 21 分

3. 報告事項

事務局より、国が行う認定臨床研究審査委員会等審査能力向上促進事業「模擬審査」について、参加することが決まった旨の報告と、他施設 CRB への傍聴希望と本 CRB への傍聴受入について確認を行った。

4. 今後の予定

今回は、12 月 4 日（水）午後 5 時半開始予定との周知があった。