

2020（令和2）年度 第7回臨床研究審査委員会 議事要旨

日 時：2020（令和2）年8月4日（木） 14時15分～15時45分

場 所：Teams を用いた web 会議

【出席委員】

氏名	所属	性別	法人の 内外	属性	出欠
◎清井 仁	名古屋大学大学院医学系研究科	男	内	①	○
勝野 雅央	名古屋大学大学院医学系研究科	男	内	①	○
新家 一輝	名古屋大学大学院医学系研究科	男	内	①	○
山本 英子	名古屋大学大学院医学系研究科	女	内	①	○
下村 泰代	藤田医科大学医学部	女	外	①	○
河内 尚明	河内尚明法律事務所	男	外	②	○
丸山 雅夫	南山大学法務研究科	男	外	③	○
加藤 太喜子	岐阜医療科学大学	女	外	②	○
釘貫 由美子	NPO 法人ミーネット	女	外	③	○
伊藤 昌弘	東京海上日動火災保険株式会社	男	外	③	○
横井 毅	トキシコゲノミクス	男	内	①	○

◎委員長

〈属性（号）〉

- ①医学又は医療の専門家
- ②臨床研究の対象者の保護及び医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者
- ③上記以外の一般の立場の者

## 【審議事項】

### 1. 実施計画（新規申請）の審査について

受付番号	20321
課題名	車を運転するインスリン使用糖尿病患者における低血糖アラートの有効性に関する検討
研究代表医師／ 研究責任医師	有馬 寛（大学院医学系研究科総合医学専攻病態内科学／教授）
実施医療機関	名古屋大学医学部附属病院
実施計画受領日	2020年6月1日
説明担当者	尾上 剛史
委員の利益相反に関する状況	なし
審査結果	全会一致にて継続審査（簡便審査）となった。

#### 《概要》

本研究は、医薬機器（未承認）を用いる特定臨床研究に該当する。

審議の結果、以下の修正が必要であることから、全会一致で継続審査（簡便審査）の結論に至った。

#### 《指示事項》

○就寝中にもアラートが鳴る可能性があるとのことだが、これは睡眠を妨げられるという不利益に当たると考えて記載してはどうか。（一方で、反面就寝中に低血糖で意識を失うリスクが回避できるという、大きな利益があるとも考えられるので、そういった点も考慮して記載いただきたい）

○試験を受ける患者さんが形式に納得できるよう、解析方法や研究の骨格も含めて再検討いただきたい。（2群に分けるのであれば、低血糖の発生頻度等による層別化因子の設定や、ある程度ブラインド状態で装置に慣れた後にランダムイズで2群に分ける等の工夫が必要ではないか）

○同意を得た患者さんの登録、ランダムイズの過程や手段、症例登録数の進捗管理をどこでどのように行うのかについても記載願いたい。

○研究参加前に低血糖状態に陥った際の対処について指導を行うのであれば、その旨を計画書内に記載願いたい。

受付番号	20318
課題名	抗血栓薬内服中の胃粘膜下層剥離術症例に対するボノプラザンとプロトンポンプ阻害薬の無作為化前向き比較試験
研究代表医師／ 研究責任医師	藤城 光弘（大学院医学系研究科総合医学専攻病態内科学／教授）
実施医療機関	名古屋大学医学部附属病院
実施計画受領日	2020年6月3日
説明担当者	角嶋 直美、柴田 寛幸

委員の利益相反に関する状況	なし
審査結果	全会一致にて継続審査（簡便審査）となった。

《概要》

本研究は、医薬品（承認内）を用いる非特定臨床研究に該当する。

審議の結果、以下の修正が必要であることから、全会一致で継続審査（簡易審査）の結論に至った。

《指摘事項》

○症例の web 登録について、事務局で定期的にチェックができる体制になっているのであれば、通常研究に携わっている方々が随時、不適格例が含まれていないかチェックを行っている旨の管理体制について記載いただきたい。

○解析期間について、論文の作成と、委員会で審議すること等も加味すると、臨床研究法の記載も踏まえ、1年とすることについて検討いただいた方がよいのではないかと。また、研究終了日について、jRCT 登録時に詳細な日付を記載する必要があるため、計画書上でも、審議の進捗からおおよその日付を設定いただけるとよろしいかと思われる。

○PPI については、併用注意のものも多くあるように見受けられるため、使用できない併存疾患や内服薬等については、除外基準に追記願いたい。

○活動性の感染症に関する項目について、38.5 度以上の発熱が基準として挙げられているが、判断要件としては高めに感じる。除外基準の判断材料として数字を記載するのであれば、あまり緩い基準とならないよう検討いただきたい。

○収集するデータについて、副次評価項目に関連の無いものも含まれているように見受けられる。主要評価項目とされているのは、あくまで出血の割合のみであるため、それらのデータとの関連性を見るのであれば、副次評価項目に腫瘍の部位と出血との関連性等を設定していただく等、内容を一致させていただきたい。

○主要評価項目である何をもって「出血」とするかという定義については、計画書 9 頁「ESD 終了後の評価項目」に記載いただいているが、この部分だけでは伝わりづらいので、対象と定義について、解析方法の項目にも記載いただけるとよろしいかと思われる。

○研究で使用する医薬品の副作用について記載がないが、それなりの副作用を持つ医薬品であり、その点追記をいただきたい。

○安全性等を判断する第三者機関の設置について、本研究が多施設研究であることから、何かが起こった際に協議できる場を設定しておいた方が、後から問題になることがないと考えられるので、検討されてはいかがか。

○抗血栓薬について

- ・一応のガイドラインが存在する中でこういった研究を行う理由を、患者さんに丁寧に説明してあげていただきたい。

- ・研究に参加しなかった場合に行われる日常診療がそれぞれ施設毎に違うということで、施設毎に説明書を作成する際、その旨注意していただきたい。

2. 特定臨床研究等の支援に係る検討状況について

事務局より, 特定臨床研究等に係る各種様式の改訂及び特定臨床研究等の支援体制の構築に係る検討状況の報告があった。次に定期報告書の注意事項の挿入について紹介があった。本件については特段の意見はなく, 引き続き意見を募ることとした。

以上