2020（令和2）年度 第5回臨床研究審査委員会 議事要旨

日 時：2020（令和2）年6月30日（火） 14時00分～15時30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	20186
課題名	高周波ラジオ波メスを用いた皮膚切開創に関する前向きランダム化比較
研究代表医師／ 研究責任医師	城田 千代栄（医学部附属病院小児外科／講師）
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17日
担当者	城田 千代栄
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となった。

《概要》

本研究は、医療機器（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とし、申請書類を修正した上で、委員会にて再度審査を行うこととした。

《指示事項》

○主要評価項目に対して非劣勢であることが証明でき、他の副次的評価項目について優れていることを示す、という目的が読み取れない文章となっているので、補足願いたい。

○web を使った登録・運用について、管理体制や安全性の担保について記載が無いように見受けられるので、明確に記載願いたい。

また、web のシステムや登録管理について、データセンターが担当する旨明記いただきたい。

○出血傾向の例示として先天性疾患名が挙げられているが、具体的な検査値異常を考慮するのであれば、その値も明示した方がよいのではないかと。

○本人と保護者と、記入者によって結果に差異が生じることを避けるため、この部分は保護者のみが回答し、他の部分は子供の意見取り入れる、といったように、ある程度目安を付けることで、回答の精度が高まるのではないだろうか。

○名古屋大学の試料の保管期限は10年となっているので、適切に修正願いたい。

また、「可及的長期とする」の部分は曖昧であるので、具体的に記載願いたい。

なお、試料等の保管場所については、具体的な部屋名を記載願いたい。

○医療機器の使用に際して「創部の整容性に劣る可能性があるが、現在のところその報告はない」と記載されているが、安全性の評価がされていないということであれば、想定されることについては以降の説明書等も含めて、不利益になりうる旨が伝わる記載としてはどうか。

また、今回従前の医療機器よりもきれいに切開が可能であるとのことで、従来法の方が悪い結果が出てしまうというリスクも記載していただいた方がよいのではないかと。

○評価の仕方については、第三者の目として、形成外科の医師や外部の医師を共同研究者とし、効果安全評価委員会を立ち上げ、合議の下研究を実施するという形もあるかと思うので、検討願いたい。

2. 実施計画（定期報告）の審査について

受付番号	T0002-2
課題名	パーキンソン病の幻視における瞳孔自律神経異常の関与の解明
研究代表医師／ 研究責任医師	勝野 雅央（大学院医学系研究科総合医学専攻脳神経病態制御学／教授）
実施医療機関	名古屋大学医学部附属病院
定期報告書受領日	2020年3月25日
実施状況	<p>1 当該臨床研究に参加した臨床研究の対象者の数 0例</p> <p>2 当該臨床研究に係る疾病等の発生状況及びその後の経過 関連する疾病の発生はない</p> <p>3 当該臨床研究に係るこの省令又は研究計画書に対する不適合 の発生状況及びその後の対応 不適合の発生はない</p> <p>4 当該臨床研究の安全性及び科学的妥当性についての評価 開始前の蓄積データによる検討では安全性に問題はない。科学的 妥当性については、蓄積されたデータの解析からは幻視と瞳孔異常 の関連性ははっきりしない可能性がある、という結論に至り妥当で あった。</p> <p>5 当該臨床研究に対する第21条第1項各号に規定する関与（利 益相反）に関する事項 利益相反はない</p>
説明者	中村 友彦
委員の利益相反に関 する状況	なし
審査結果	全会一致にて研究継続について承認となった。

受付番号	20183
課題名	回復期病棟入院中の大腿骨近位部骨折患者に対するロボット・バ ランス研究
研究代表医師／ 研究責任医師	近藤 和泉（国立長寿医療研究センター／リハビリテーション科部 部長）
実施医療機関	国立長寿医療研究センター
定期報告書受領日	2020年6月11日
実施状況	<p>1 当該臨床研究に参加した臨床研究の対象者の数 実施予定症例数：43件 同意取得症例数：22件 実施症例数：22件 中止症例数：0件 完了症例数：介入完了22件 うち、1年後フォロー完了2件 補償を行った件数：0件</p>

	<p>臨床研究法施行前（2015～2018年度）に国立長寿医療研究センターで実施した同プロトコルでの単施設研究では37例のデータが得られている。症例数蓄積をより速やかに行うため、輝山会記念病院（長野県）を新たに研究機関に加え、多施設共同研究として2019年度より当該臨床研究を開始している。</p> <p>当該臨床研究での目標症例数は43例としており、国立長寿医療研究センター回復期病棟（45床）で13例、輝山会記念病院回復期病棟（100床）で30例を目標として症例集積を行っている。</p> <p>2 当該臨床研究に係る疾病等の発生状況及びその後の経過 報告期間内において当該臨床研究に係る疾病等の発生はない。</p> <p>3 当該臨床研究に係るこの省令又は研究計画書に対する不適合の発生状況及びその後の対応 報告期間内において当該臨床研究に係る不適合の発生はない。</p> <p>4 当該臨床研究の安全性及び科学的妥当性についての評価 本研究は、回復期に入院されている大腿骨近位部骨折を受傷された方を対象に、バランス練習アシスト（Balance Exercise Assist Robot：以下 BEAR）介入の安全性および有用性を検討することを目的として実施している。</p> <p>具体的には2施設の回復期病棟に入院した大腿骨近位部骨折手術後の高齢者に対し、退院2週間前に1回/日の BEAR 練習と、練習前後に運動機能評価を実施する。さらに退院後1年間の転倒有無について聴取する。</p> <p>全対象者において介入中の転倒や骨折、疾患の増悪といった有害事象は発生しておらず一定の安全性は認められていると判断される。</p> <p>今後症例数が目標に達した後に統計解析を行い、有効性について検証を行う予定である。</p> <p>5 当該臨床研究に対する第21条第1項各号に規定する関与（利益相反）に関する事項 当該時点における確認の結果、利益相反管理基準及び利益相反管理計画は当初から変更はない。</p>
説明者	近藤 和泉、川村 皓生
委員の利益相反に関する状況	なし
審査結果	全会一致にて研究継続について承認となった。

《指摘事項》

○採取期間終了が近づいているため、必要に応じて、早めに研究期間を含めた期間延長の申請を検討してはどうか。

受付番号	20191
------	-------

課題名	切除不能進行および再発膀胱癌に対するゲムシタビン+ナブパクリ タキセル併用化学療法におけるコウジン末（TJ-3020）支持療法ラ ンダム化第 II 相試験
研究代表医師/ 研究責任医師	小寺 泰弘（大学院医学系研究科総合医学専攻病態外科学／教授）
実施医療機関	名古屋大学医学部附属病院
定期報告書受領日	2020年6月10日
実施状況	1 当該臨床研究に参加した臨床研究の対象者の数 実施予定：23人 同意書取得症例数：10人 実施症例数：10人 完了症例数：7人 中止症例数：0人 補償を行った症例数：0人 2 当該臨床研究に係る疾病等の発生状況及びその後の経過 特に新たな疾患の発生などなし 3 当該臨床研究に係るこの省令又は研究計画書に対する不適合 の発生状況及びその後の対応 特に該当症例なし 4 当該臨床研究の安全性及び科学的妥当性についての評価 安全性・妥当性には問題なし 5 当該臨床研究に対する第21条第1項各号に規定する関与（利 益相反）に関する事項 利益相反は生じていない
説明者	中村 友彦
委員の利益相反に関 する状況	なし
審査結果	全会一致にて研究継続について承認となった。

《指摘事項》

○研究計画書の症例登録期間が既に終了しているため、これ以上の症例登録は不可能である。研究の進捗を確認し、これ以上の症例登録を行う必要がある場合には、必ず変更申請を提出し、研究期間の見直しを含めて、登録期間を再設定すること。

3. 実施計画（中止報告）の審査について

受付番号	20151
課題名	手根管症候群手術症例に対するトラニラストの臨床的検討
研究代表医師/ 研究責任医師	平田 仁（医学部附属病院手の外科／教授）
実施医療機関	名古屋大学医学部附属病院
中止通知書受領日	2020年2月12日

中止理由	トラニラストの効果が証明できれば、将来的に適応拡大ができると考え、特定臨床研究になる前までには医師主導介入研究を行っていた。トラニラストを開発した企業を含め複数の企業と交渉を行ったが、薬価が安く販売を希望する企業が見つからず、将来的に企業との連携が見込めないことが分かった。事業化できない研究となるため中止とした。
説明者	平田 仁、岩月 克之
委員の利益相反に関する状況	なし
審査結果	全会一致にて研究中止について承認となった。

4. 実施計画（計画変更）の審査について

受付番号	200058
課題名	拡張型心筋症に対するテイラーメイド方式心臓形状矯正ネットの臨床試験（多施設）
研究代表医師／ 研究責任医師	室原 豊明（医学部附属病院循環器内科／教授）
実施医療機関	名古屋大学医学部附属病院
変更審査依頼書受領日	2020年5月14日
変更内容	統計解析計画書の作成、研究担当医師の変更、記載整備等
説明者	秋田 利明
委員の利益相反に関する状況	なし
審査結果	全会一致にて承認となった。

《指摘事項》

○症例登録期間が直近であるため、必要に応じて、早急に再度登録期間延長の変更申請を行うこと。

5. 実施計画（軽微な計画変更）

受付番号	20196
課題名	NAFLD/NASHにおけるケストースの有用性について
研究代表医師／ 研究責任医師	廣岡 芳樹（医学部附属病院光学医療診療部／准教授）
実施医療機関	名古屋大学医学部附属病院
変更審査依頼書受領日	2020年5月14日
変更内容	研究責任医師の変更、病院長名の変更
委員の利益相反に関する状況	なし

審査結果	全会一致にて承認となった。
------	---------------

受付番号	20170
課題名	小児難治性マイコプラズマ肺炎に対する高用量ステロイドの効果に関する多施設共同ランダム化比較試験（多施設）
研究代表医師／ 研究責任医師	高橋 義行（大学院医学系研究科総合医学専攻発育・加齢医学／教授）
実施医療機関	名古屋大学医学部附属病院
変更審査依頼書受領日	2020年5月28日
変更内容	研究参加施設の追加
委員の利益相反に関する状況	なし
審査結果	全会一致にて承認となった。

《指摘事項》

○実施計画 11 頁の「担当者所属機関の住所」に誤記がみられるため、適切に修正し、委員長が確認して承認とする。

受付番号	20097
課題名	関節リウマチ患者におけるビスフォスフォネート効果不十分なステロイド骨粗鬆症に対するロモゾマブの無作為比較試験
研究代表医師／ 研究責任医師	小嶋 俊久（大学院医学系研究科総合医学専攻運動・形態外科学／准教授）
実施医療機関	名古屋大学医学部附属病院
変更審査依頼書受領日	2020年5月20日
変更内容	研究参加施設の追加
委員の利益相反に関する状況	なし
審査結果	全会一致にて承認となった。

6. 緊急な審査を行った実施計画（計画変更）の委員会審査について

受付番号	20058
課題名	腹膜播種を伴う胃癌に対する S-1／シスプラチン＋パクリタキセル腹腔内投与併用療法の第 II 相臨床試験
研究代表医師／ 研究責任医師	小寺 泰弘（大学院医学系研究科総合医学専攻病態外科学／教授）
実施医療機関	名古屋大学医学部附属病院
変更審査依頼書受領日	2020年5月14日

日	
変更内容	期間延長に係る記載整備
緊急審査要件	厚生労働省先進医療技術審査部会の延長申請承認条件であり、延長が承認されなければ当該研究の対象者が不利益を被るため。
委員の利益相反に関する状況	なし
審査結果	全会一致にて承認となった。

以 上