

第2回臨床研究審査委員会議事要旨

開催日時	令和4年5月30日（月）18:35～19:30
開催場所	管理棟3階 特別会議室
出席委員	※委員長に○ ○古宮、齊藤、小島、金子、坂口、池澤、岩田
陪席者	総務企画課研究推進室企画係 水口、田渕

1. 審議事項

説明医師	申請者	研究責任者	中居 永一
課題名	脳脊髄手術用洗浄灌流液髄注による低髄液圧症の漏出部位診断法の有効性評価		
審査事項	☐ 新規 ☒ 継続（ ☐ 変更 ☒ 定期報告 ☐ 疾病等報告 ☐ 終了報告）		
議事概要	発言	内容	
	委員長	それでは、「脳脊髄手術用洗浄灌流液髄注による低髄液圧症の漏出部位診断法の有効性評価」の定期報告をお願いしたい。	
	申請者	予定症例数 18 例のうち、現在は 15 例実施している。今回の報告対象は 4 例だ。本研究は Overflow leak test と CT ミエロの画像診断結果から漏出部位検出能を比較する研究である。対照として行う CT ミエロでは漏出箇所を 4 例とも確認ができなかったが、Overflowleaktest では 3 例が確認できている。今回、有害事象はない。18 例の実施を目指してリクルートを継続していく。以上である。	
	委員長	有害事象もないということで、特に研究の継続に問題ないを考える。承認でよろしいか。	
	委員	全会一致。	
審査結果	☒ 承認	☐ 不承認	☐ 継続審査

説明医師	申請者	研究責任者	杉村 夏樹
課題名	人工膝置換術後遷延性術後痛に対する経動脈的微細血管塞栓術の有効性および安全性評価		
審査事項	☒ 新規 ☐ 継続（ ☐ 変更 ☐ 定期報告 ☐ 疾病等報告 ☐ 終了報告）		
議事概要	発言	内容	
	委員長	それでは、「人工膝置換術後遷延性術後痛に対する経動	

	申請者	脈的微細血管塞栓術の有効性および安全性評価」の前回委員会からの修正点について説明いただきたい。
	委員長 委員	実施計画 P1 の(2) 研究責任医師の欄だが、一部文字が重複しているため、削除した。P3～P4 の主たる選択基準、主たる除外基準を研究計画書 P8～P9 と合わせた。 また、P8 の 4 特定臨床研究の対象者に健康被害が生じた場合の補償及び医療の提供に関する事項の箇所だが、「あり」にチェックをした。同意説明文書については、スクリーニング等の専門用語を使用していたため、P16 の表の欄外に説明を追記した。他に表記の漏れ、誤字脱字の修正を行った。以上である。 それでは、承認でよろしいか。 全会一致。
審査結果	☒ 承認 ☐ 不承認 ☐ 継続審査	

説明医師	申請者	研究責任者	井上 啓史
課題名	5-アミノレブリン酸(5-ALA)を用いた泌尿器癌・消化器癌に対する癌リスク評価法の検討研究		
審査事項	☒ 新規 ☐ 継続 (☐ 変更 ☐ 定期報告 ☐ 疾病等報告 ☐ 終了報告)		
議事概要	発言	内容	
	委員長	申請者の研究課題「5-アミノレブリン酸(5-ALA)を用いた泌尿器癌・消化器癌に対する癌リスク評価法の検討研究」の前回委員会からの修正点について説明いただきたい。 実施計画 P1 の管理者氏名を、多施設共同研究であるため、病院長氏名に変更した。P2 の(3)統計解析担当責任者のデーターマネージメント部門を、データーマネージメント部門に修正した。 実施計画 P8 役務提供の有無には、「検体解析 (コプロポルフィリン測定)」と入力した。研究計画書 P8、同意説明文書 P16 の問い合わせ先の担当者は申請者に変更した。研究計画書 P39 の 20.1 研究の資金についての欄だが、国立研究開発法人の名称を追記した。 さらに、監査手順書を追加で作成した。指摘事項に係る修正は以上である。 修正については確認した。他に修正した箇所はあるか。 同意説明文書 Group1、Group2 の P10 の図の下だが、同	
	申請者		
	委員長		

	3号委員 申請者 1号委員 申請者 3号委員 申請者 1号委員 申請者 3号委員 申請者 1号委員 委員長 委員	意取得及び状態確認検査は、投与前の30日以内としていたが、実施が困難な場合も考えられるため、56日以内に実施することにした。 そうすると、同意説明文書P8、6.1.研究の実施・参加期間及び参加される方の人数の欄だが、この研究への参加予定期間は、同意をいただいた日から約2日から30日です。と記載されている。修正が必要ではないだろうか。2日から58日に修正する。 研究計画書のP27 12.観察及び検査項目でも、28日を56日に修正が必要かと思うが。 訂正する。 癌ではない人をどのようにリクルートするのか。 基本的には癌患者以外の被験者の設定は難しいが、PET検査を本学で行っており、年間100程度の受診が見込まれる。PET検査で陰性の場合のがんの可能性が低いということになるため、その方達をリクルート予定である。さらに、泌尿器科を受診した人で良性疾患の人も対象とする。 情報を得るための関係部署長の了解は得ているのか。協力いただきたいという話はしているが、正式には依頼していない。 同意説明文書Group1及び2のP12 8.研究に参加しない場合や終了後の検査方法だが、あなたの病気を治療する上で、この研究への参加が絶対に必要というわけではありませんと記載がある。この表現は、強制しているように見えるため変えたほうが良いのではないだろうか。 この研究に参加することで、不利益が生じることはないという言い回しがよろしいだろうか。 できればその表現が良いかと思う。 それでは、次回までにリクルートについて関係部署から了承を得て、今回指摘があった箇所を修正するように。継続審査とするがよろしいか。 全会一致。
審査結果	☐ 承認 ☐ 不承認 ☒ 継続審査	

説明医師	申請者	研究責任者	深田 聡
------	-----	-------	------

課題名	5-アミノレブリン酸(5-ALA)摂取による過活動膀胱症状の改善効果と安全性-二重盲検ランダム化プラセボ対照試験-	
審査事項	■新規 □継続 (□変更 □定期報告 □疾病等報告 □終了報告)	
議事概要	発言	内容
	委員長	申請者の研究課題「5-アミノレブリン酸(5-ALA)摂取による過活動膀胱症状の改善効果と安全性-二重盲検ランダム化プラセボ対照試験-」の前回委員会からの修正点について説明いただきたい。
	申請者	前回、実施計画 P1 の(2)研究責任医師に関する事項等の欄で、住所の番地が抜かっていたため、追記した。また、研究計画書 P39 の 20. 利益相反に関する事項の 20. 1. 研究の資金についてという箇所だが、SBI ファーマからは資金提供を受けないため、その文言を削除した。同じく、同意説明文書の P15 でも資金提供について記載していたため、文言を削除した。
	委員長	全て修正されていることを確認した。承認としてよろしいか。
	委員	全会一致。
審査結果	■承認 □不承認 □継続審査	

説明医師	申請者	研究責任者	花崎 和弘	
課題名	健康成人を対象とした便配糖体代謝活性およびTJ-54関連成分（グリチルレチン酸）体内動態の関連についての試験			
審査事項	□新規 ■継続 (■変更 □定期報告 □疾病等報告 □終了報告)			
議事概要	発言	内容		
	委員長	申請者の研究課題「健康成人を対象とした便配糖体代謝活性および TJ-54 関連成分（グリチルレチン酸）体内動態の関連についての試験」について、変更申請の内容について説明いただきたい。		
	申請者	今回の主な変更点としては、病院長が交代したため管理者氏名が変更となったこと、コロナ禍で症例が集まらないため研究実施期間を延長することである。研究実施期間は2年間の延長とし、2025年3月31日までとする。その他、データマネジメントに関する責任者の役職変更、ツムラの開発計画支援担当者を変更した。研究資金等提供内容については、飲食物制限時の飲食物の提供を取りやめたため、文言を削除した。不備等あれば指摘い		

	委員長 委員	ただきたい。 特に問題なければ、承認としてよろしいか。 全会一致。
審査結果	☒ 承認 ☐ 不承認 ☐ 継続審査	

2. 報告事項

委員長から本院研究責任医師の小児科 久川 浩章准教授より提出のあった他施設主管共同研究に係る重篤な疾病等の報告について、資料 6-1～資料 10-6 に基づき報告が行われた。

全ての研究について、審査を行った独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター臨床研究審査委員会より継続の承認を得ており、本院においても継続して研究を行う。