

平成 30 年度 第 8 回 名古屋市立大学病院臨床研究審査委員会議事録

日時 : 平成 31 年 1 月 9 日 (水) 午後 5 時 25 分から午後 6 時 50 分まで

場所 : 病院 病棟・中央診療棟 10 階 第 4 会議室

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)
 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 名古屋市立大学看護学部臨床生理学分野教授 (医学/医療)
 葛島 清隆 愛知県がんセンター研究所腫瘍免疫応答研究分野分野長 (医学/医療)
 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)
 塚田 敬義 岐阜大学大学院医学系研究科教授 (生命倫理)
 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)
 欠席者: 安藤 明夫 中日新聞社編集委員 (一般)
 吉田 健一 名古屋市教育スポーツ協会副理事長 (一般)
 中途退席 (※): 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)
 ※ 午後 5 時 48 分 (議題①の途中で退席)

1. 議事録確認

第 7 回の議事録の確認がなされ、了承された。

2. 議 題

①特定臨床研究 法施行前からの継続研究に対する進捗状況に応じた事項に関する実施の適否の審査

| | |
|-------------------|--|
| 整理番号 | 2018A006 |
| 課題名 | 皮膚 T 細胞性リンパ腫患者におけるタルグチレンカプセル 75 mg 単独に対するタルグチレンカプセル 75 mg 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 | 平成 30 年 12 月 20 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、杉島由美子、宮前隆文、塚田敬義、天野初音 |
| 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 |

審議: 午後 5 時 30 分～6 時 18 分

②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 | 2018A001-02 |
| 課題名 | 尋常性乾癬患者における光線療法単独に対するアプレミラストと光線療法併用の有効性及び安全性の比較検討 |
| 実施計画提出日 | 平成 31 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、杉島由美子、宮前隆文、塚田敬義、天野初音 |
| COI 該当委員 | 該当なし |
| 審議対象研究に | 該当なし |

| | |
|--------|-------------|
| 関与する委員 | |
| 審議結果 | 承認 ・全会一致 |

審議：午後6時20分～6時23分

③特定臨床研究 法施行前からの継続研究に対する進捗状況に応じた事項に関する実施の適否の審査

| | |
|---------------|--|
| 整理番号 | 2018A005 |
| 課題名 | 切迫流・早産における子宮頸管ペッサリーの有用性に関する検討 |
| 実施計画提出日 | 平成30年12月28日 |
| 研究責任医師 | 尾崎康彦（名古屋市立大学病院高度医療研究センター） |
| 説明者 | なし |
| 審議参加委員 | 齋藤伸治、青木康博、窪田泰江、葛島清隆、杉島由美子、宮前隆文、塚田敬義、天野初音 |
| 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 |

審議：午後6時26分～6時40分

④特定臨床研究 法施行前からの継続研究に対する進捗状況に応じた事項に関する実施の適否の審査

| | |
|---------------|---|
| 整理番号 | 2018A003 |
| 課題名 | 切除不能膵癌による中下部胆道閉鎖に対する一次的、二期的 self-expandable metallic stent 留置方法の多施設共同無作為化比較試験 |
| 実施計画提出日 | 平成31年1月4日 |
| 研究責任医師 | 内藤格（名古屋市立大学病院肝・膵臓内科） |
| 説明者 | なし |
| 審議参加委員 | 齋藤伸治、青木康博、窪田泰江、葛島清隆、杉島由美子、宮前隆文、塚田敬義、天野初音 |
| 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 |

審議：午後6時41分～6時47分

3. 報告事項

事務局から、「名古屋市立大学病院臨床研究審査委員会運営要項」及び「名古屋市立大学病院臨床研究審査委員会標準業務手順書」について、国からの通知等に基づいた簡便な審査の手続き関連の規定等を改正するための準備を進めているとの報告があった。

4. 今後の予定

次回は1月23日（水）に開催予定との周知があった。