

平成 30 年度 第 10 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 2 月 6 日 (水) 午後 5 時 00 分から午後 6 時 55 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)
 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)
 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)
 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)
 欠席者 : 委員 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)
 中途参加 (※) : 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)
 ※ 午後 5 時 48 分 (議題②より参加)

1. 議事録確認

第 9 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	2018A008
課題名	不育症患者に対する抗凝固療法
実施計画提出日	平成 31 年 1 月 22 日
研究責任医師	杉浦真弓 (名古屋市立大学病院産科婦人科)
説明者	杉浦真弓 (名古屋市立大学病院産科婦人科) 北折珠央 (研究分担医師: 名古屋市立大学病院産科婦人科)
審議参加委員	齋藤伸治、福留元美、杉島由美子、宮前隆文、塚田敬義、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	継続審査 ・全会一致

審議 : 午後 5 時 00 分～5 時 19 分

②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	2018A011
課題名	早期アルツハイマー病に対する 5-アミノレブリン酸の臨床的効果の検討—プラセボ 対象探索的二重盲検試験
実施計画提出日	平成 31 年 1 月 30 日
研究責任医師	松川則之 (名古屋市立大学病院脳神経内科)
説明者	松川則之 (名古屋市立大学病院脳神経内科)
審議参加委員	齋藤伸治、青木康博、福留元美、杉島由美子、宮前隆文、塚田敬義、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	該当なし

関与する委員	
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5時22分～5時45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	2018A009
課題名	原因不明不育症患者に対するG-CSF療法
実施計画提出日	平成31年1月22日
研究責任医師	北折珠央（名古屋市立大学病院産科婦人科）
説明者	北折珠央（名古屋市立大学病院産科婦人科） 杉浦真弓（研究分担医師：名古屋市立大学病院産科婦人科）
審議参加委員	齋藤伸治、青木康博、福留元美、杉島由美子、宮前隆文、塚田敬義、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	継続審査 ・全会一致

審議：午後5時48分～6時10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	2018A010
課題名	パーキンソン病関連疾患の歩行障害に対する新規リハビリテーション治療の確立
実施計画提出日	平成31年1月23日
研究責任医師	植木美乃（名古屋市立大学病院リハビリテーション科）
説明者	植木美乃（名古屋市立大学病院リハビリテーション科）
審議参加委員	齋藤伸治、青木康博、塚田敬義、福留元美、杉島由美子、宮前隆文、天野初音、吉田健一、安藤明夫
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12分～6時28分

⑤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	2018A007
課題名	未治療CCR4陽性高齢者ATLに対するモガムリズマブ併用CHOP-14の第II相試験
実施計画提出日	平成31年1月21日
研究責任医師	石塚賢治（鹿児島大学病院血液・膠原病内科）
説明者	楠本 茂（名古屋市立大学病院血液・腫瘍内科）
審議参加委員	齋藤伸治、青木康博、福留元美、杉島由美子、宮前隆文、塚田敬義、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

午後 6 時 30 分～6 時 45 分

⑥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	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	なし
審議参加委員	齋藤伸治、青木康博、福留元美、杉島由美子、宮前隆文、塚田敬義、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

審議：午後 6 時 46 分～6 時 50 分

3. 報告事項

簡便審査結果報告

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	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
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）
審査結果	承認
通知書発行日	2019 年 1 月 28 日

②特定臨床研究 実施計画にかかる変更の適否の審査

整理番号	2018A002
課題名	初発の移植非適応多発性骨髄腫患者を対象とした週 1 回ボルテゾミブ＋レナリドミド＋デキサメサゾン併用（Once weekly BLd）療法における有効性・安全性の第Ⅱ相試験
研究責任医師	李政樹（名古屋市立大学病院血液・腫瘍内科）
審査結果	承認
通知書発行日	2019 年 2 月 4 日

4. 今後の予定

次回は 2 月 20 日午後 3 時半開始予定との周知があった。