

令和元年度 第1回 名古屋市立大学病院臨床研究審査委員会議事録

日時 : 令和元年5月8日(水) 午後5時55分から午後7時5分まで

場所 : 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 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)
塚田 敬義 岐阜大学大学院医学系研究科教授(生命倫理)
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)
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)
中途参加(※): 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)
※ 午後6時1分より
欠席者: 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)
葛島 清隆 名古屋市南区保健福祉センター主幹(医学/医療)

1. 議事録確認

平成30年度第12回の議事録の確認がなされ、了承された。

2. 議 題

特定臨床研究 実施の適否の審査

整理番号	2019A001
課題名	帝王切開における、フェニレフリン持続投与の効果と心拍変動解析による低血圧発 生予測を検討する無作為化比較試験
実施計画提出日	平成31年4月22日
研究責任医師	中島大樹(岐阜大学医学部附属病院麻酔科疼痛治療科)
説明者	中島大樹(岐阜大学医学部附属病院麻酔科疼痛治療科)
審議参加委員	齋藤伸治、青木康博、塚田敬義、杉島由美子、宮前隆文、天野初音、安藤明夫、 吉田健一、窪田泰江
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

3. 報告事項

簡便審査結果報告

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	2018A006-1
課題名	皮膚T細胞性リンパ腫患者におけるタルグレチンカプセル75mg単独に対するタル グレチンカプセル75mgと光線療法併用における有効性及び安全性の比較検討
研究責任医師	森田明理(名古屋市立大学病院皮膚科)
審査結果	承認
通知書発行日	2019年4月22日

4. 協 議

「重大な不適合の定義について」

事務局より、発生した場合には速やかに認定臨床研究審査委員会の意見を聴くことが必要とされる「重大な不適合」の定義（案）について提案があった。名古屋市立大学病院として周知徹底されるよう要望され、本委員会の議事録報告とともに病院部長会へ報告することを確認した。

5. 今後の予定

次回は、6月5日（水）午後5時半開始予定との周知があった。