

令和元年度 第3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7月3日(水) 午後5時5分から午後6時15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)
 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)
 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)
 吉田 健一 - (一般)
 中途退席(※)：安藤 明夫 中日新聞社編集委員(一般)
 ※ 午後5時28分
 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)

1. 議事録確認

令和元年度第2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 疾病等報告に係る実施の適否の審査

| | |
|-------------------|--|
| 整理番号 | 2018A007-19a001 |
| 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 |
| 疾病等報告書 提出日 | 令和元年6月17日 |
| 研究代表医師 | 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、葛島清隆、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 |
| 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5時10分～5時27分

②非特定臨床研究 実施の適否の審査

| | |
|-------------------|---|
| 整理番号 | 2019B001 |
| 課題名 | 急性期放射線腸炎に対する半夏瀉心湯の効果：多施設第Ⅲ相試験 |
| 実施計画提出日 | 令和元年6月26日 |
| 研究代表医師 | 村井太郎(名古屋市立大学病院中央放射線部) |
| 説明者 | 村井太郎(名古屋市立大学病院中央放射線部) |
| 審議参加委員 | 齋藤伸治、青木康博、福留元美、葛島清隆、塚田敬義、杉島由美子、宮前隆文、 天野初音、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28分～6時06分

③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 | 2018A001-04 |
| 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 | 令和元年7月3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 | 臨床研究審査委員会事務局 |
| 審議参加委員 | 齋藤伸治、青木康博、福留元美、葛島清隆、塚田敬義、杉島由美子、宮前隆文、天野初音、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07分～6時08分

3. 報告事項

簡便審査結果報告

①特定臨床研究 実施の適否の審査

| | |
|--------|---|
| 整理番号 | 2019A001 |
| 課題名 | 帝王切開における無作為化比較によるフェニレフリン持続投与の低血圧予防効果を検討する介入試験 |
| 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） |
| 審査結果 | 承認 |
| 通知書発行日 | 2019年7月2日 |

4. 今後の予定

今回は、8月7日（水）午後5時半開始予定との周知があった。