

令和元年度 第4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8月7日(水) 午後5時32分から午後6時53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 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)
 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)
 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 - (一般)
 欠席者：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)
 宮前 隆文 宮前法律事務所弁護士(法律)

1. 議事録確認

令和元年度第3回の議事録の確認がなされ、了承された。

2. 議 題

①臨床研究(特定臨床研究) 実施の適否の審査

整理番号	2019A002
課題名	ロボット支援下腎穿刺による経皮的腎碎石術の有効性調査
実施計画提出日	令和元年7月24日
研究代表医師	田口和己(名古屋市立大学病院泌尿器科助教)
説明者	濱本周造(分担研究医師：名古屋市立大学病院泌尿器科講師)
審議参加委員	齋藤伸治、窪田泰江、福留元美、葛島清隆、塚田敬義、杉島由美子、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35分～6時10分

②臨床研究(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7月30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、窪田泰江、福留元美、葛島清隆、塚田敬義、杉島由美子、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6時11分～6時29分

③臨床研究（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	2018A007-19a002
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 7 月 22 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	事務局より
審議参加委員	齋藤伸治、窪田泰江、福留元美、葛島清隆、塚田敬義、杉島由美子、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

④臨床研究（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	2018A007-19a003
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 7 月 29 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	事務局より
審議参加委員	齋藤伸治、窪田泰江、福留元美、葛島清隆、塚田敬義、杉島由美子、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

⑤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	2018A007-19a004
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 8 月 2 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	事務局より
審議参加委員	齋藤伸治、窪田泰江、福留元美、葛島清隆、塚田敬義、杉島由美子、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	第 2 報の報告を待って適否の判定を行う

③④⑤審議：午後 6 時 30 分～6 時 35 分

⑥臨床研究（特定臨床研究） 実施の適否の審査

整理番号	2018A012-19d001
課題名	糸球体疾患に対する上咽頭治療
不適合報告書 提出日	令和元年8月6日
中止通知書 提出日	令和元年8月6日
研究代表医師	福田道雄（前名古屋市立大学病院腎臓内科）
説明者	事務局より
審議参加委員	齋藤伸治、窪田泰江、福留元美、葛島清隆、塚田敬義、杉島由美子、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	書類不備のため、再提出を待つて適否の判定を行う

審議：午後6時36分～6時46分

3. 報告事項

簡便審査結果報告

①臨床研究（特定臨床研究） 実施計画の変更を伴わない変更の適否の審査

整理番号	2018A005-2
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8月1日