2023 年　第 9 回　名古屋市立大学臨床研究審査委員会議事録

日時　：令和 5 年 9 月 27 日（水）午後 4 時 45 分から午後 4 時 57 分まで
場所　：医学部研究棟 1 階　非常勤講師控室
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）
　　副委員長　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）
　　葛島　清隆　　名古屋市昭和区保健福祉センター所長（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）
　　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　　－（一般）
　　吉田　健一　　－（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）
　　佐橋　朋代　　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）
　　（＊WEB参加）

１．議事録確認

議長から審査委員に対し、2023 年第 8 回議事録の確認があり、了承された。

２．議　題

①　非特定臨床研究　定期報告に係る継続の適否の審査

整理番号	2020B001_23b001
課題名	『上部尿路結石に対する体外衝撃波結石破砕術（ESWL）の焦点方法に関する多施設無作為比較試験（超音波ガイド+X 線ガイド vs X 線ガイド）』
定期報告書提出日	令和 5 年 9 月 5 日
研究代表医師	濵本周造（名古屋市立大学病院泌尿器科）
説明者	濵本周造（名古屋市立大学病院泌尿器科）
審議参加委員	齋藤伸治、青木康博、葛島清隆、塚田敬義、宮前隆文、天野初音、安藤明夫、吉田健一
技術専門員	該当なし
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
審査意見業務の過程	申請者より定期報告があり、1 年間の同意取得 20 例、実施 18 例で特段の問題は起きていない。予定症例数 150 例に対して完了症例数は 85 例で、若干進みが悪い状況であるが、期間内に目標症例数に達するように努めると説明があった。

審議：午後 4 時 46 分～4 時 49 分

②　特定臨床研究　変更申請に係る継続の適否の審査

整理番号	2023A001-3
課題名	『中枢神経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』
実施計画書	令和 5 年 9 月 19 日
研究代表医師	植木美乃（名古屋市立大学医学部附属みらい光生病院リハビリテーション科）
説明者	山下和馬（研究協力者：済衆館病院　理学療法士）

審議参加委員	齋藤伸治、青木康博、葛島清隆、塚田敬義、宮前隆文、天野初音、安藤明夫、吉田健一
技術専門員	該当なし
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
審査意見業務の過程 (申):申請者	(申)名古屋市立大学病院の研究責任医師を変更し、それに伴い、研究事務局及びモニタリング責任者も変更する。

審議：午後 4 時 50 分～4 時 54 分

３．報　告

簡便審査結果報告

③ 特定臨床研究　変更申請に係る継続の適否の審査

整理番号	2021A007-8
課題名	プロバイオティクス摂取による認知症患者の病態軽減効果に関する試験―プラセボ対照探索的二重盲検試験―
研究責任医師	赤津裕康（名古屋市立大学病院地域包括ケア推進・研究センター）
審査結果	承認
通知書発行日	令和 5 年 8 月 28 日

４．その他

事務局より、次回は令和 5 年 10 月 25 日（水）午後 4 時半、今回と同様 WEB 参加可能なハイブリッド方式、会場は非常勤講師控室で開催予定であるとの案内があった。