

2022 年 第 7 回 名古屋市立大学臨床研究審査委員会議事録

日時 : 令和 4 年 7 月 27 日 (水) 午後 4 時 30 分から午後 4 時 56 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)
 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)
 *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 名古屋市昭和区保健福祉センター所長 (医学/医療)
 中途参加 (※) 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 - (一般)
 吉田 健一 - (一般)
 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)
 (*WEB参加)
 ※ : 午後 4 時 40 分より

1. 議事録確認

議長から審査委員に対し、2022 年第 6 回議事録の確認があり、了承された。

2. 議 題

①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	2022A002-3
課題名	喘息患者における中用量吸入ステロイド長時間作用性 β 2 刺激薬 (ICS/LABA) 治療抵抗性の咳嗽に対する、中用量 Indacaterol (LABA)/Glycopyrronium (長時間作用性抗コリン薬) /Mometasone (ICS) と高用量 ICS/LABA の有用性の多施設共同無作為化非盲検並行群間比較試験
実施計画提出日	令和 4 年 7 月 11 日
研究代表医師	新実彰男 (名古屋市立大学病院呼吸器・アレルギー内科)
説明者	新実彰男 (名古屋市立大学病院呼吸器・アレルギー内科) 辻敏永 (Secondary Sponsor : ノバルティス・ファーマ株式会社) 宅瀬仁志 (研究事務局 : 株式会社リニカル) 山岡俊貴 (研究事務局 : 株式会社リニカル) 坂口倫章 (研究事務局 : 株式会社リニカル) 飯田彩野 (研究事務局 : 株式会社リニカル) 胡文欣 (研究事務局 : 株式会社リニカル)
審議参加委員	齋藤伸治、青木康博、窪田泰江、葛島清隆、杉島由美子、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 (医) : 医学/医療	(申) 咳 VAS をどの時間帯で評価するか、FeNO とスパイロメトリー、カプサイシン咳感受性試験の実施順序及び VitaloJAK cough monitor の評価項目の詳細の追記した。また、スケジュールの見直しに伴い研究実施期間を更新し、実

	<p>施施設として、こうかんクリニックと九州中央病院を追加、その他、研究事務局・モニタリングに関する手順書の改訂、電子日誌入力マニュアルの改訂、VitaloJAK cough monitor 施設向けマニュアルの記載整備を行った。</p> <p>(医) 新たに2施設を追加し、研究期間を4か月延ばしているが、現時点での登録数はどうなっているか。</p> <p>(申) まだ登録を開始していない。</p>
--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

審議：午後4時31分～4時38分

②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	2021A003-22b001
課題名	治療抵抗性統合失調症患者におけるクロザピン誘発性流涎過多に対するソフピロニウム臭化物ゲルの有効性検証：二重盲検比較試験
定期報告書提出日	令和4年7月5日
研究責任医師	天野雄平（医療法人杏野会各務原病院精神神経科）
説明者	天野雄平（医療法人杏野会各務原病院精神神経科）
審議参加委員	齋藤伸治、青木康博、窪田泰江、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
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、予定は脱落を見こして20例であったが、16例を行い脱落するものはなく、結果についても非常に良好な結果が出たため16例で終了とし、英語論文投稿中であるとの報告があった。

審議：午後4時39分～4時46分

③特定臨床研究 実施の適否の審査

整理番号	2022A004
課題名	レーザー光の生物学的窓を利用した抗菌光線力学歯周療法の臨床的殺菌効果について
実施計画提出日	令和4年7月6日
研究責任医師	福田光男（愛知学院大学歯学部附属病院特殊診療科）
説明者	福田光男（愛知学院大学歯学部附属病院特殊診療科） 林潤一郎（研究分担医師：愛知学院大学歯学部附属病院歯周病科）
審議参加委員	齋藤伸治、青木康博、窪田泰江、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
技術専門員	橋本大哉（名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター）
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 (医):医学/医療	<p>(申) 予定症例数を70例とし、それに伴い、登録期間と観察期間も見直し、被験者1人につき1歯とした。その他指摘を受けた計画書等の修正対応を行った。</p> <p>(医) 指摘した事項について、全てご対応いただいたことを確認した。</p>

審議：午後4時47分～4時54分

3. 報告

簡便審査結果報告

④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	2021A002A-3
課題名	ダパグリフロジンによる腎性貧血改善効果（研究A）
研究責任医師	小野水面（名古屋市立大学病院腎臓内科）
審査結果	承認
通知書発行日	令和4年7月5日

⑤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	2021A002B-4
課題名	ダパグリフロジンによる腎性貧血改善効果（研究B）
研究責任医師	小野水面（名古屋市立大学病院腎臓内科）
審査結果	承認
通知書発行日	令和4年7月5日

⑥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	2021A007-2
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4年7月13日

4. その他

事務局より、次回は令和4年8月24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。