

2021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3年9月1日（水）午後5時26分から午後6時10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）
 *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 名古屋市昭和区保健福祉センター健康安全課長（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）
 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 ー（一般）
 （*WEB参加）

1. 議事録確認

議長から審査委員に対し、2021年第8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	2021A005-1
課題名	再発もしくは遠隔転移を有する尿路上皮癌における全身化学療法とアナモレリンを併用することによる栄養状態、治療成績への効果に関する無作為比較試験
実施計画提出日	令和3年8月10日
研究代表医師	内木拓（名古屋市立大学病院泌尿器科）
説明者	恵谷俊紀（名古屋市立大学病院泌尿器科） 杉山洋介（名古屋市立大学病院薬剤部） 小田切州広（名古屋市立大学病院薬剤部）
審議参加委員	齋藤伸治、青木康博、窪田泰江、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
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	(申) 研究分担施設を追加するもの。 (医) 追加の理由は。 (申) 前向き試験で症例が十分に集まらないことが想定されたため。

審議：午後5時28分～5時30分

④特定臨床研究 実施の適否の審査

整理番号	2021A004A
課題名	根治切除不能又は転移性腎細胞がんに対するイピリムマブ・ニボルマブ併用療法におけるデキサメタゾン投与による免疫関連有害事象(irAE)の予防効果に関

	する多施設無作為比較試験
実施計画提出日	令和3年8月16日
研究代表医師	濱本周造（名古屋市立大学病院泌尿器科）
説明者	田崎慶彦（名古屋市立大学病院薬剤部）
審議参加委員	齋藤伸治、青木康博、窪田泰江、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
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	継続審査 ・全会一致 ・委員会からの指示事項に基づいた再申請の場合は、名古屋市立大学臨床研究審査委員会業務規程第11条第2項による審査
審査意見業務の 過程 (申):申請者 (技):技術専門員 (医):医学/医療 (法・生):法律又は 生命倫理 (一):一般 注:(技)は技術専門員 の評価書を議長が代理で 読み上げた場合を含む	(申) 説明・同意文書に、デキサメタゾンの投与により、Ipi/nivo療法の効果を弱めてしまう可能性があるということを追記した。研究計画書に、付随研究を実施する可能性を考慮して、採血時の血液検体と腫瘍検体を凍結保存する旨を追記し、説明・同意文書にも同様に記載した。効果安全性評価委員会を設置することとした。 (医) 付随研究を実施する可能性を考えて、血液検体と腫瘍検体を凍結保存することに関しての同意が必要。 (一) 試料の保存期間は何年なのか明示されていない。 (法・生) 廃棄の方法は病院で定めるが、保管期間は試料の取り扱いで決めないといけない。 (一) 患者さんにとっては、最後まで治療が出来るかどうかと、効果があるかどうかということがすごく大事なこと。抗がん剤で治療をするときに、効果について、その度ごとに結果を教えていただけるものなのか、それと、効果がみられないということが分かった時点で本人の希望で中止することができるのかを確認したい。例えば2回とかの治療を受けた後で効果が表れなかった時に、効果のある方法に変えたいということはあるのか。 (申) 投与開始前、3回目の投与前と4回目の投与の3週間後に画像評価を予定している。途中であっても、腫瘍がどうかということは判断ができる。患者さんはいつでも撤回ができる。

審議：午後5時31分～6時10分

3. 報告

該当なし

4. その他

事務局より、次回の臨床研究審査委員会の開催については、令和3年10月6日（水）午後5時半開始予定、会場は非常勤講師控室であるとの案内があった。