

## 2022 年 第 8 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 8 月 24 日 (水) 午後 4 時 33 分から午後 5 時 03 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)  
 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)  
 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 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)  
 (\* WEB参加)

### 1. 議事録確認

議長から審査委員に対し、2022 年第 7 回議事録の確認があり、了承された。

### 2. 議 題

#### ①臨床研究 (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	2020B001-22b001
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+X線ガイド vs X線ガイド)
定期報告書提出日	令和 4 年 7 月 31 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	濱本周造 (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、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 (医): 医学/医療	申請者より定期報告があり、予定症例数が 150 例のところ、累積症例数 71 例、この 1 年間で 20 例が増えたが、登録終了予定が 2023 年 3 月なので、期間延長が必要になる可能性があるとの報告があった。委員 (医) からは期間をどの程度延ばすのか、また、進捗が予定に届かなかった要因について質問があり。申請者からは延長は 2 年程度で、外来との連携が上手くとれなかった事案があったとの回答があった。

審議 : 午後 4 時 34 分~4 時 40 分

#### ②臨床研究 (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	2020B002-22b001
課題名	がん化学放射線療法後に増悪した根治切除不能な進行・再発の食道がんを対象

	としたタラポルフィン（レザフィリン）を用いた光線力学療法とニボルマブ（オプジーボ）の併用療法—安全性と有効性について—
定期報告書提出日	令和4年7月19日
研究責任医師	田中守（名古屋市立大学病院消化器内科）
説明者	田中守（名古屋市立大学病院消化器内科）
審議参加委員	齋藤伸治、青木康博、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、ニボルマブについてファーストラインの保険承認がおりたことにより、研究に当てはまる症例が減ってしまい、他の大学との新たな共同研究に移行することも考えているとの報告があった。

審議：午後4時41分～4時47分

### ③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	2021A005-22b001
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
定期報告書提出日	令和4年8月1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	杉山洋介（研究分担者：名古屋市立大学病院薬剤部） 小田切州広（研究分担者：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、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 (法・生):法律又は生命倫理	申請者より定期報告があり、13例の方が参加、完了は3例、高血糖がみられた1例が中止症例となったとの報告があった。委員(法・生)から既知かどうかとの質問があり、申請者から既知の副作用であるとの回答があった。

審議：午後4時48分～4時52分

### 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	2021A007-3
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—
実施計画提出日	令和4年8月2日
研究代表医師	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）
説明者	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）
審議参加委員	齋藤伸治、青木康博、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):申請者 (医):医学/医療	(申) 具体的に動き始めて、色々と不手際なところもあり、各種の修正が必要となった。 (医) 患者さんの登録はまだか。 (申) まだ入っていない。

審議：午後 4 時 52 分～5 時 01 分

### 3. 報告

簡便審査結果報告

#### 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	2020A003-7
課題名	乾癬患者における制御性 T 細胞サブセット及び樹状細胞サブセットに対するグセルクマブの効果
研究責任医師	森田明理 (名古屋市立大学病院皮膚科)
審査結果	承認
通知書発行日	令和 4 年 8 月 1 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	2022A001-2
課題名	カルボプラチン併用療法を受ける胸部悪性腫瘍患者を対象とした化学療法施行時の悪心・嘔吐に対するグラニセトロンおよびデキサメタゾンへのミルタザピン併用の有効性と安全性を評価する多施設共同第 II 相試験
研究代表医師	遠藤純輝 (岐阜大学医学部附属病院呼吸器内科)
審査結果	承認
通知書発行日	令和 4 年 8 月 17 日

### 4. その他

事務局より、次回は令和 4 年 9 月 28 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。