

# 2024年 第1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12月27日（水）午後4時30分から午後5時29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）  
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）  
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）  
\*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 ー（一般）  
吉田 健一 ー（一般）  
欠席者：委員 窪田 泰江 名古屋市立大学大学院看護学研究科先端医療看護学教授（医学／医療）  
宮前 隆文 宮前法律事務所弁護士（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11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 臨床研究の終了の審査

整理番号	2018A008-24e001
課題名	不育症患者に対する抗凝固療法
終了通知書提出日	令和5年12月6日
研究責任医師	杉浦真弓（名古屋市立大学病院産科婦人科）
説明者	杉浦真弓（名古屋市立大学病院産科婦人科）
審議参加委員	齋藤伸治、青木康博、佐橋朋代、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
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	申請者より終了の報告があり、142例実施したところで薬そのものが製造中止になったため、本研究を終了するとの説明があった。

審議：午後4時32分～4時39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	2021A004-24b001
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比較試験
定期報告書提出日	令和5年12月9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（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、佐橋朋代、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
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、2022年11月からの1年間で20名の同意を取得し、完了17名、中止3名で、補償を行った症例はなく、イピリムマブ・ニボルマブの副作用に関しては、研究との因果関係が疑われる有害事象もなく、順調に進んでいるとの報告があった。

審議：午後4時40分～4時47分

### 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	2021A004-3
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比較試験
実施計画提出日	令和5年12月19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（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、佐橋朋代、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
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) 90症例の予定で現在20症例しか登録が進んでいないため、実施期間を2年間延長したい。変更後の実施期間の終了日は2027年1月を予定している。もう一点は人事異動に伴う変更である。

審議：午後4時40分～4時47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	2023A001-4
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
実施計画提出日	—
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、佐橋朋代、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
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)変更点はみらい光生病院と村田病院に研究分担医師を各1名追加するものである。
----------------------	--

審議：午後4時40分～4時47分

⑤ 特定臨床研究 実施の適否の審査

整理番号	2023A005
課題名	慢性咳嗽患者における実臨床でのゲーファピキサントの治療満足度に関連する検討 (The RESTORE study)
実施計画提出日	令和5年11月1日
研究責任医師	金光禎寛 (名古屋市立大学病院呼吸器・アレルギー内科)
説明者	金光禎寛 (名古屋市立大学病院呼吸器・アレルギー内科)
審議参加委員	齋藤伸治、青木康博、佐橋朋代、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
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	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 (医):医学/医療 (法・生):法律又は生命倫理 (一):一般	(申) 研究計画書では、商品名の「リフヌア®錠 45 mg」に表記を統一し、誤記を修正した。説明・同意文書も、同様に商品名に統一した。それから COUGH-1、COUGH-2 がどういった研究かということが分かり易くなるように「リフヌア®錠 45 mgの慢性咳嗽に対する有効性を評価した臨床研究」と追記し、「5. この臨床研究で実施される治療」の図は削除した。また、「検査スケジュールは前ページ図に示した通りです。また、検査の詳細については下記の通りです。」とあったのを削除し、「この研究で実施する検査は下記に記載の通りで、それぞれの検査について後に説明があります。」と追記し、「生化学」の「生」が「性」になっていたため訂正した。副反応が分かり難いということで、各医学用語の説明を付けた。指摘は無かったが、「症例報告書」の「経口ステロイド」が「傾向ステロイド」になっていたため併せて修正を行った。 (一) 数字が色々あってとまどう。味覚異常の「COUGH-1 試験で 59.3%、COUGH-2 試験で 68.9%」と「その他の副作用」にある 63.1%との関係はどうなっているのか。 (申) COUGH-1 と COUGH-2 を合わせて統合解析をしたものが論文として出ていて、それが 63.1%になる。 (法・生) 59.3%と 68.9%を合算すると 63.1%になるということが分かればよい。「COUGH-1 試験で 59.3%、COUGH-2 試験で 68.9%」のところ( )書きで書いておけばよいと思う。 「その他の副作用」の表の下の「なお、」以下の文章であるが、全部並列で左に寄っているの、これは味覚不全について追加で説明されていることが分かるように1字下げてもらおうとよい。 (申) 承知した。

審議：午後4時52分～5時16分

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	2022A003-2
課題名	ロボット支援穿刺ガイドによるCTガイド下穿刺術の有効性調査
実施計画提出日	—

研究代表医師	太田賢吾（名古屋市立大学病院放射線科）
説明者	河合辰哉（研究総括：名古屋市立大学医学部附属みどり市民病院放射線科）
審議参加委員	齋藤伸治、青木康博、佐橋朋代、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
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) 研究分担医師 1 名が異動となったため、変更する。

審議：午後 5 時 17 分～5 時 22 分

### ⑦ 特定臨床研究 臨床研究の終了の審査

整理番号	2019A003-24e001
課題名	プロダルマブを投与された国内乾癬患者の分子プロファイリングに関する探索研究
終了通知書提出 日	令和 5 年 11 月 28 日
研究代表医師	森田明理（名古屋市立大学病院皮膚科）
説明者	森田明理（名古屋市立大学病院皮膚科）
審議参加委員	齋藤伸治、青木康博、佐橋朋代、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
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	申請者より終了の報告があり、42 例の組み入れを行い、最終的に 40 例で解析を行い、研究を終了するとの説明があった。プロダルマブが治験時と変わらない有効性であることと安全性についても問題ないことが確認され、分子プロファイリングの結果、日本人で特徴的なデータはなかったとの説明があった。

審議：午後 5 時 22 分～5 時 28 分

## 3. 報告

事務局より、東海北陸厚生局長より令和 5 年 12 月 13 日付けで、本委員会が令和 8 年 12 月 22 日まで認定期間の更新が認められたとの報告があった。

## 4. その他

次回開催予定

事務局より、次回は令和 6 年 1 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。