

# 令和2年度 第5回 名古屋市立大学病院臨床研究審査委員会議事録

日時：令和2年8月5日(水) 午後5時18分から午後7時00分まで

場所：病棟・中央診療棟4階 第1会議室

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)  
 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 中日新聞社編集委員(一般)  
 吉田 健一 - (一般)  
 欠席者：委員 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)  
 杉島 由美子 中京大学法学部教授(法律)

## 1. 議事録確認

議長から審査委員に対し、令和2年度第4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) 実施の適否の審査

整理番号	2020B003
課題名	胃切除後胃癌患者におけるエルデカルシトロール+イバンドロン酸の有用性の検討 ～内服製剤と注射製剤の比較試験～
実施計画提出日	令和2年7月14日
研究責任医師	村上英樹(名古屋市立大学病院整形外科)
説明者	相羽久輝(研究分担医師:名古屋市立大学病院整形外科) 大佐賀智(統計解析責任者:名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター)
審議参加委員	齋藤伸治、青木康博、窪田泰江、福留元美、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	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、名古屋市立大学病院臨床研究審査委員会運営要項第11条第1項第1号による審査
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	(技)患者の適格性を十分治療前に検討する必要がある。イバンドロン酸の内服製剤群に割り付けられた患者では、胃切除範囲によって効果は異なる可能性がある。さらにエルデカルシトールの投与により高カルシウム血症を認めた場合は0.5μgに減量するなど、患者の状態に応じて研究者の裁量で適切に対処する必要がある。 (申)症例によっては、高カルシウム血症などがあるかもしれないため、減量の基準を検討させていただき、慎重に研究を進めていきたい。 (技)「検証を行う」ことを目的としているが、本研究は、検証的試験に位置付けるものではないと思われるため、「検証」ではなく、「検討」とした方が適切ではないか。目標症例数の設定について、根拠として、参照できる先行研究がないと記載されているので、そうであれば、本研究自体も注射と内服の差を見積もること自体がまだできないのではないかと。検出力ベースの記述
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	

ではなくて、どの程度のバラツキがあるか精度ベースで症例数設計をしてはどうか。

- (申)「検証」は、ご指摘の通り「検討」とさせていただいた。例数設計については、RCTで行うということで、イバンドロン酸と同じ機序の薬剤を併用した場合で6%くらいの改善であり、エルデカルシトール単剤だと3%ということであったため、その間くらいであれば、それほど無茶な仮定ではないだろうということ、そのままとさせていただいた。どちらの群が優れていると現時点で想定しているかという点については、静注の方が優れていると仮定しているので、そのことを明記させていただいた。
- (医) 研究の設計を行った目的、見通しなどの基本的な考えとして、何を明らかとするためにこの比較をするのか、分かりづらいところがあるのでご説明をいただきたい。
- (申) 骨粗鬆症外来の医師の、胃癌の患者さんは内服コンプライアンスがうまくいかないという臨床的な経験をもとに、優越性を見出す試験がよいのではないかと計画させていただいた。副次的評価項目で、どのくらいの割合で内服が可能だったのかも併せて検討する。
- (法・生) 全摘と部分切除で、一緒に群を作ってよいのか。解析するときに無理が生じるのではないか。それから期間が52週となっている。薬の添付文書では48週くらいまでは何らかの効果があると分かるが、52週まで伸ばすのはなぜか。
- (申) RCTにしたということで、基本的には同じ切除範囲の方が同じ群に入ってくると想定している。もし術式によって、なにかしら変化があるということであれば、今回の試験とは変わるかもしれないが、後の検討事項にさせていただきたい。
- (法・生) 全摘と部分切除を分けて、4群に分けた方がクリアになるのではないか。途中で全摘の方の内服が脱落してしまうと、後でデータをまとめる際に、データの説得力が弱くなってしまわないか。
- (申) 胃癌の全摘後と部分切除後の患者さんで、カルシウムやビタミンDの動態を比べた試験では差がないというものがある。もちろん、食事の摂取量とか内服のコンプライアンスの観点では検証が必要であることは、委員の指摘のとおりと考えるが、明確に4群に分けることまでの比較が必要かは悩ましいところである。52週に関しては、骨粗鬆症の一般的な研究は1年にすることが多いため、この週数としている。
- (申) これから統計解析の計画書を作るところでもあるので、今回、明示的に分けていなかったが、それぞれの群について差がないかを検討する。もし、群間でも術式に差があり、しかも術式によって構成が結構変わりそうだった場合は、それを調整項目として含めた解析も検討したい。
- (一) 胃癌手術後の骨粗鬆症治療介入が約5%で、胃切除後40%が骨粗鬆症になるとある。必要な人はかなりいるが、実際に治療介入しているのは少ない現状で、この試験がその啓蒙になると言っているが、啓蒙という言葉がストレートに結びつかない。胃癌手術後の骨粗鬆症の比較を示せば済む話ではないか。また、内服が困難な人がかなりいると記載されているが、割り振られて内服になった人は、内服が困難ですと言われればそこでおしまいになるのか。
- (申) 院内の外科の患者さんを対象にこういう試験があるというところで、介入を促すことによって、最初に骨密度を測り、こういう状態だから骨粗鬆症の治療が必要ですよという注意を促す意味でも、この試験の意義があると考え、啓蒙という言葉を使っている。内服困難に関しては、飲めないときは飲まないことでよい。飲める範囲で飲んでいただき、最後にコンプライアンスがどれくらいであったかを評価項目として検証させていただく。

	<p>(一) 治療が必要なのに、治療している人が少ないということに、何故少ないかという検証はされているのか。</p> <p>(申) 大学病院ということで、手術を受けていただいた患者さんは、その後は地域ベースで開業医さんが診るといことが今の流れになっている。入り口として、骨粗鬆症にたどり着いていない方が多いのではないかと。</p> <p>(一) 内服薬は、いずれもカプセルとあるが、胃を切除された方は、こうしたカプセルでも内服困難になるのか。</p> <p>(申) 胸やけなどの症状が出てくるとやはり飲みにくくなる。また、内服の場合は早朝時に飲まなければいけないことや、飲んだあと 60 分は横になってはいけないなど、いろいろと制約があるため、そういった意味でもコンプライアンスが問題となる。</p> <p>(一) ビタミンDなどが不足するとあるが、他の栄養素も不足するのか、胃を切除したことによって、特定なものが不足するのか。</p> <p>(申) 今回は骨粗鬆症にフォーカスしている。おそらく、胃酸がなくなってしまうので他の栄養素の取り込みにも影響すると思うが、詳しくは分からない。</p> <p>(一) 注射の方のメリットが大きく感じる。内服に割り振られた人は、損をする気がするが。</p> <p>(申) エビデンスとして注射の方がよいとは言われていない。基本的には同等である。注射は月に1回来ていただくので、それが煩雑である。そうしたデメリットもある</p> <p>(医) 胃癌として消化器外科に入院されている患者さんが対象になると思われるが、先生方は入院中にも介入されるのか。</p> <p>(申) ファーストステップは消化器外科の先生と一緒に介入していくことになる。</p> <p>(一) 説明・同意文書「試料・情報について」の「試料」という言葉があるが、一般になじみがない言葉である。</p> <p>(医) 患者さんの目線で分かりやすい説明・同意文書をつくっていただきたい。</p> <p>(法・生) 胃切除の手術後は骨粗鬆症の発生率が多くなっているところから、術後の状態を少しでも良くしてあげるために、手術前から取り組むという患者さんのケアのプロトコルを立てていく上でのひとつの新しい試みである。これに有益な結果が出てきてくれば、術前からの介入の実践につながることを考えると、試していただく価値はあると思う。先ほどの私の4群にならないかという質問は、統計学的に調整できる範囲であると専門家の先生に言っていたので、そこは変えていただかなくともよい。案としては原案通りで良いと思う。</p>
--	---

審議：午後5時20分～5時55分

## ②特定臨床研究 実施の適否の審査

整理番号	2020A001
課題名	デキサメタゾンによる顔面神経減荷術前処置の効果の検討
実施計画提出日	令和2年7月21日
研究責任医師	稲垣彰 (名古屋市立大学病院耳鼻いんこう科)
説明者	稲垣彰 (名古屋市立大学病院耳鼻いんこう科)
審議参加委員	齋藤伸治、青木康博、窪田泰江、福留元美、塚田敬義、宮前隆文、天野初音、安藤明夫、吉田健一
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

<p>審査意見業務の過程 (申):申請者 (医):医学/医療</p>	<p>(申) ご指摘いただいたように、この症例数で主要評価項目を設定すると、効果を検出するのが困難であるということで、主要評価項目を変更することとし、研究計画書の主要評価項目の項にあるように、聴力閾値を主要評価項目として用いることとした。もうひとつは、副次評価項目に耳鳴りの検査として、耳鳴りの周波数、大きさ、及び苦痛度、こういった項目を新たに設定することとした。前回ご指摘の症例数については、この病院で行っている手術数の昨年度の実績が 27 例であり、1 年間の研究期間を設定し、半数で同意をいただくと仮定すると 12~13 例が 1 年間で実施できる現実的な症例数と考えている。</p> <p>(医) 顔面神経麻痺の評価ではなく、デキサメタゾンの内耳への影響に絞って評価項目を立てられたということか。</p> <p>(申) その通りである。</p> <p>(医) 副次評価項目に記載の検査は、日常臨床でも行われている検査か。</p> <p>(申) 特別な検査ではない。</p> <p>(医) 顔面神経麻痺はやめて、デキサメタゾン投与の効果を内耳機能で測るということだけに絞り込んで、シンプルな計画になったと思う。</p>
--	--

審議：午後 5 時 56 分～6 時 6 分

**③特定臨床研究 疾病等報告に係る継続の適否の審査**

整理番号	2018A007-20a009
課題名	未治療 CCR4 陽性高齢者 ATL に対するモガムリズマブ併用 CHOP-14 の第Ⅱ相試験
疾病等報告書提出日	令和 2 年 7 月 8 日
研究代表医師	石塚賢治 (鹿児島大学病院血液・膠原病内科)
説明者	楠本茂 (研究事務局：名古屋市立大学病院血液・腫瘍内科)
審議参加委員	齋藤伸治、青木康博、窪田泰江、福留元美、塚田敬義、宮前隆文、天野初音、安藤明夫、吉田健一
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
<p>審査意見業務の過程 (申):申請者 (医):医学/医療</p>	<p>(申) 有害事象名は、播種性水痘帯状疱疹ウイルス感染症である。極度の T 細胞性免疫不全によって起こる、重度の帯状疱疹である。成人 T 細胞白血病リンパ腫は、T 細胞そのものの腫瘍なので、こういったことが時々起きることが知られている。本件は発症時期が重要なポイントで、プロトコル治療が終わって半年くらいたってからの発症であり、最初は皮疹が分からずに腹痛で診察にみえた。治療が終わったにもかかわらず、CD4 リンパ球数が再び下がっていたということがもしかすると播種性帯状疱疹を発症した原因のひとつではないかと推測されている。予防するためにアシクロビルを 200mm 飲んでおけば 99%ブロックできるが、治療が終わったあといつまで飲むのかということは CD4 リンパ球数は 400 以上になるまでと言われている。このコンセンサスに従ってもブロックできなかつたと考えられる。</p> <p>(医) その後はどうか。</p> <p>(申) その後はアシクロビルの点滴と、バラシクロビルの内服を続けることによって特に大きな合併症もない。</p>

審議：午後 6 時 7 分～6 時 18 分

**④特定臨床研究 疾病等報告に係る継続の適否の審査**

整理番号	2018A007-20a010
------	-----------------

課題名	未治療 CCR4 陽性高齢者 ATL に対するモガムリズマブ併用 CHOP-14 の第Ⅱ相試験
疾病等報告書 提出日	令和2年7月9日
研究代表医師	石塚賢治（鹿児島大学病院血液・膠原病内科）
説明者	楠本茂（研究事務局：名古屋市立大学病院血液・腫瘍内科）
審議参加委員	齋藤伸治、青木康博、窪田泰江、福留元美、塚田敬義、宮前隆文、天野初音、安藤明夫、吉田健一
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) 既知の有害事象である皮膚障害の発症である。モガムリズマブに特有の有害事象である。モガムリズマブは抗 CCR4 抗体であり、正常な T 細胞のうち、抑制性の T 細胞を除去することによって、免疫が賦活化した結果、皮膚障害が発生する。こういった皮膚障害が出て、スティーヴンス・ジョンソンと言われる非常に重篤な皮疹になることが知られている。今回も比較的早期に対応でき、スティーヴンス・ジョンソン等の重篤なものにはならずステロイド介入がなされたと考えている。</p> <p>(医) 初期の皮疹というものはどんな感じのものか。</p> <p>(申) 普通の淡い皮疹が出始めて、それが最終的には水泡になってくると、これはスティーヴンス・ジョンソンで粘膜疹というものが出始めるので、そこまで行く前にステロイドの介入が必要である。皮膚障害のグレードというものがあるが、グレード 2 の障害 40%以上という分布を超える前に対応して、いこうとプロトコルにも書いている。早期に中止、そしてステロイド介入をすることによって対応できる。</p>

審議：午後6時7分～6時18分

#### ⑤特定臨床研究 疾病等報告に係る継続の適否の審査

整理番号	2018A007-20a011
課題名	未治療 CCR4 陽性高齢者 ATL に対するモガムリズマブ併用 CHOP-14 の第Ⅱ相試験
疾病等報告書 提出日	令和2年7月30日
研究代表医師	石塚賢治（鹿児島大学病院血液・膠原病内科）
説明者	楠本茂（研究事務局：名古屋市立大学病院血液・腫瘍内科）
審議参加委員	齋藤伸治、青木康博、窪田泰江、福留元美、塚田敬義、宮前隆文、天野初音、安藤明夫、吉田健一
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) モガムリズマブによる皮疹と考えられる。比較的早期に介入され、大きな問題もなく軽快となっている。</p> <p>(医) 2 例目の疾病発現後の措置が本剤の投与中止となっており、3 例目は該当せずとなっているが、どうということか。</p> <p>(申) 3 例目については、投与予定終了後の発症ということである。</p> <p>(医) この研究は有害事象も多いが、経験も蓄積され、対応ができるようになっている。</p> <p>(申) こういった知見を早く広めることが必要である。</p>

審議：午後6時7分～6時18分

⑥特定臨床研究 実施の適否の審査

整理番号	2020A002
課題名	光学特性の「生物学的窓」を利用したレーザーの抗菌光線力学歯周療法の開発
実施計画提出日	令和2年7月29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、福留元美、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	大佐賀智（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
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	<p>(技) 選択基準で単根歯において 5mm 以上の残存歯周ポケットを有するとあるが、一人の患者において 5mm 以上の歯周ポケットを有する単根歯が複数あった場合の部位の選択は、どのような選択基準となるのか。</p> <p>(申) 一人の患者において 5mm 以上の歯周ポケットを有する単根歯が複数あった場合の部位の選択については、一番深いものを対象にする予定である。</p> <p>(技) 対象集団において基礎疾患を持たない健康な成人男女とあるが、除外基準としては糖尿病など限られた疾患のみ記載されており、統一するべきと思う。</p> <p>(申) 歯周病に対する影響がある糖尿病に限定し、除外基準と表記を統一する。</p> <p>(技) 主要評価項目として術直後の生菌数の減少を、副次評価項目として術1週間後の生菌数の減少、細菌叢の変化、歯周ポケットの変化をあげられているが、今後幅広く臨床に応用する場合、効果持続時間を検討する上で、最低1か月はモニターを継続した方がよいのではないかと。</p> <p>(申) 今回は処置1週後に評価を行い、その際コントロールに関しては、通常の治療の一部でもあるポケット内の洗浄を行う予定である。そのため1か月後には条件が変わってしまうということで、1週間以降は評価の対象としていない。</p> <p>(技) プロトコル治療において、サンプリング時や薬液注入時に出血が生じた場合の対応についてはいかがお考えか。出血は血液中のヘモグロビンによる光の干渉のため光線力学反応の妨げになると思う。</p> <p>(申) 出血が血液中のヘモグロビンによる光の干渉のため光線力学反応の妨げになるのではないかとのご指摘については、この波長のレーザーはヘモグロビンやミオグロビンに対しての吸収特性が比較的弱いので、ポケット内にも出血があっても、その影響は小さいと考えている。</p> <p>(技) 有効性評価指標に関する項目に、コロニー数の比較で検定方法が2種類記載されているが、コロニー数が連続値であればt検定、カテゴリー値であればカイ二乗検定になるかと思うので、不要な方を削除していただきたい。</p> <p>(申) t検定で行い、カイ二乗検定は削除する。</p> <p>(技) 解析対象集団については、ITT解析はランダム化された全例で行うので、「不適格例を除く」は不要である。</p> <p>(申) 削除する。</p> <p>(技) 有効解析対象集団について、FASと定義されている部分はITT、PPSと定義されている部分はFASであるため修正いただきたい。また、ランダム化試験はITTを主解析とするのが一般的なのでご検討いただきたい。</p>

- (申) ご指摘の通り修正する。
- (技) 目標症例数及び設定の根拠について、SD が 3 と設定されているが、これは研究計画書に記載の文献から得られる値か。もしそうならその旨を追記いただきたい。別の根拠がある場合はその追記が必要である。
- (申) 文献に、歯周病の代表的な菌のデータで、SE が最大で 6.83、最小値が 0.54、平均 3.71 とあるため、3 くらいが適当ではないかということで設定した。
- (技) SE か SD か。
- (申) 文献は SE である。
- (技) SD で計算し直した方が良い。統計解析計画書の作成は予定されているか。
- (申) 予定していない。
- (技) 研究計画書にある程度、具体的に記載していただく必要がある。実際の解析時に、解析方法を恣意的に決める余地がなるべく残らないよう具体的な追記が必要である。特に「一定以上の変化率」は前もって設定しておく必要がある。
- (法・生) SPT は普段どういったことがなされていて、この研究の処置をすることで、何か変わってくる可能性があるのか。
- (申) SPT の時は全体のポケットの状態をチェックするが、ポケットのある部分に関してはスケーラーという金属の器具を使って中を搔扱したり、薬液を中で循環させることによって菌を排除する処置をルーティーンでは行っている。
- (法・生) それに代えて、今回のレーザーの処置を行うことになるのか。
- (申) このスケーラーという器具で何度もやっていると、歯根面を多少は傷つけてしまうリスクがある。もう一つのリスクは、機械的な道具をポケットに入れることによって、ポケットの内壁の歯肉を傷つける恐れもある。こういったポケットの内壁を傷つけずにポケット内細菌を除去できる方法は有用ではないかと考えている。
- (法・生) 今回の研究でプラセボに当たった方については、レーザーは行うが、何ら除去するという処置はされない状態が続くことになるのか。
- (申) 今回の実験系として 1 人の患者さんに行う処置としては 1 回のみである。系から外れて終了した方には、通常の SPT を続けていく。
- (法・生) 実質的な影響はほとんど無いということでよいか。
- (申) 処置をしない期間は最大でも 1 週間で済む。
- (法・生) 説明・同意文書について、ナノ粒子を使うことの意義・安全性についての説明がもう少しほしい。研究の流れ図も、患者さんが見て、理解できるかどうかは疑問である。1 週間後の効果判定について、人によって日常の様々な違いがある。その影響をどう見るか。毎日の歯磨きの時に使用するものを指定するとか、使ってはいけないものを指定して、なるべく環境を揃えるといったことが必要ではないか。
- (申) SPT という普段の生活している中での研究を想定している。患者さんにこの期間だけ、特別な歯磨き剤を使いなさいということはず、普段使っている物をそのまま使用していただいた状態の介入を考えている。調査として、使用している歯磨剤等のヒアリングをする予定である。
- (法・生) ナノ粒子は留まるのか。
- (申) ナノ粒子は留まらない。基材がポリ乳酸なので 30 分から 1 時間程度でポケットの中で溶けていく。
- (法・生) 照射後は。
- (申) 滲出液が絶えずポケットの中に出ているので、それでウォッシュアウトされると考えている。
- (法・生) 患者さんに理解がしやすいように工夫していただきたい。
- (医) 患者さんにとっては、ICG ナノ粒子の絵が描いてあるだけでは不安になる

	<p>と思う。一般の人に心配するものではないということを知りやすく伝えていただきたい。</p> <p>(医) SPT を継続的に受けられている患者さんは、通常、何か月毎に来られているのか。</p> <p>(申) 基本は2か月から4か月毎で定期的に受診される。</p> <p>(医) その中で5mm以上のポケットを持っている方は結構多いのか。患者さんのリクルートはスムーズに行きそうか。</p> <p>(申) 数的には問題ないと思う。むしろSPTで来られる患者さんは3か月ごとに来られることに慣れてしまっており、1週間後に来ることの方がハードルになる。</p> <p>(医) どのくらい効果が維持できるかは今回の研究では明らかにはならないか。</p> <p>(申) 今回の研究では、まず、照射条件を固定したい。</p> <p>(医) 実際に参加される方というのは何歳ぐらいの方が多くと想定しているか。</p> <p>(申) 50代から70代が多いと予想している。</p> <p>(医) 横文字も多く、大変読みづらい説明文書になっている。全般的に字も小さい。オリジナリティも高く、素晴らしい研究だと思うので、それだけに分かりやすく伝えていただきたい。</p> <p>(一) このナノ粒子は製薬会社のインドシアニングリーンを素材にしているが、この研究が軌道に乗って治療につながった場合、その特許の関係はどうなるか。</p> <p>(申) 一般的な工業用のインドシアニンググリーンを使うよりは、医療用を使った方がいいだろうということでこういう形にしている。もしこれをどこかの製薬会社でつくることになれば、工業用のものをそこで加工することになるので、おそらく今の製薬会社に関わることはない。</p> <p>(法・生) 歯周病の人が使う歯磨きが何種類か出ている。その点についてはヒアリングという形で拾うという話であったが、そのことは研究計画書の「観察・検査項目」に出てこない。評価項目に入れると言っているのだから、日常で使用する歯磨き剤などの確認を明記すべきである。「観察・検査項目」において、検査する細菌叢が「28菌種」となっているが、こういった細菌かを省略しないよう詳細に記載すべきである。</p>
--	---

審議：午後6時19分～6時56分

### 3. 報告事項

簡便審査結果報告

#### ⑦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	2019A004-2
課題名	小型紫外線治療器（ナローバンドUVB治療器）の在宅光線療法への適応に関する実証臨床研究
研究代表医師	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2年7月31日

### 4. その他

事務局より、Web会議での開催及び倫理審査委員会委員研修の案内があった。また、次回、臨床研究審査委員会の開催については、令和2年9月2日（水）午後5時半開始予定との周知があった。