

# 令和元年度 第7回 名古屋市立大学病院臨床研究審査委員会議事録

日時 : 令和元年 11 月 6 日 (水) 午後 5 時 40 分から午後 7 時 30 分まで  
 場所 : 病棟・中央診療棟 10 階 第 4 会議室  
 出席者 : 副委員長 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)  
 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)  
 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)  
 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 - (一般)  
 欠席者 : 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 葛島 清隆 名古屋市南区保健福祉センター主幹 (医学/医療)

## 1. 議事録確認

令和元年度第6回の議事録の確認がなされ、了承された。

## 2. 議 題

### ①臨床研究 (特定臨床研究) 実施の適否の審査

整理番号	2019A003
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
実施計画提出日	令和元年 10 月 23 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	青木康博、福留元美、窪田泰江、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	大佐賀智 (名古屋市立大学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

審議 : 午後 5 時 42 分～6 時 33 分

### ②臨床研究 (特定臨床研究) 実施の適否の審査

整理番号	2019A004
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
実施計画提出日	令和元年 10 月 23 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	青木康博、福留元美、窪田泰江、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
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
------	--

審議：午後6時34分～7時11分

### ③臨床研究（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	2018A006-19a002
課題名	皮膚 T 細胞性リンパ腫患者におけるタルグレチンカプセル 75mg 単独に対するタルグレチンカプセル 75mg と光線療法併用における有効性及び安全性の比較検討
疾病等報告書提出日	令和元年10月18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	青木康博、福留元美、窪田泰江、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
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

審議：午後7時12分～7時21分

### ④特定臨床研究 変更申請に係る実施の適否の審査

整理番号	2018A006-2
課題名	皮膚 T 細胞性リンパ腫患者におけるタルグレチンカプセル 75mg 単独に対するタルグレチンカプセル 75mg と光線療法併用における有効性及び安全性の比較検討
実施計画提出日	令和元年10月10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	青木康博、福留元美、窪田泰江、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
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

審議：午後7時12分～7時21分

## 3. 報告事項

事務局より、国が行う認定臨床研究審査委員会等審査能力向上促進事業「模擬審査」について、参加することが決まった旨の報告と、他施設 CRB への傍聴希望と本 CRB への傍聴受入について確認を行った。

## 4. 今後の予定

今回は、12月4日（水）午後5時半開始予定との周知があった。