

平成 30 年度 第 4 回 名古屋市立大学病院臨床研究審査委員会議事録

日時 : 平成 30 年 11 月 7 日 (水) 午後 5 時 30 分から午後 5 時 55 分まで

場所 : 病院 病棟・中央診療棟 10 階 第 4 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)
葛島 清隆 愛知県がんセンター研究所腫瘍免疫応答研究分野分野長 (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)
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)
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)
塚田 敬義 岐阜大学大学院医学系研究科教授 (生命倫理)
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 名古屋市教育スポーツ協会副理事長 (一般)

1. 議事録確認

第 3 回の議事録の確認がなされ、了承された。

2. 議 題

特定臨床研究 法施行前からの継続研究に対する進捗状況に応じた事項に関する実施の適否の審査

整理番号	2018A002
課題名	初発の移植非適応多発性骨髄腫患者を対象とした週 1 回ボルテゾミブ+レナリドミド+デキサメサゾン併用 (Once weekly BLd) 療法における有効性・安全性の第Ⅱ相試験
実施計画提出日	平成 30 年 10 月 29 日
研究責任医師	李政樹 (名古屋市立大学病院血液・腫瘍内科)
説明者	なし
審議参加委員	齋藤伸治、青木康博、葛島清隆、窪田泰江、福留元美、杉島由美子、宮前隆文、塚田敬義、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 (医): 医学/医療	(医) 前回の委員会で 2 点の指摘をさせていただいた。その指摘に沿って、「情報の公表」に jRCT への登録の際に、UMIN の登録番号を入れる旨を記載された。統計解析計画書に集計・解析方法が指定されていない評価項目が認められるため、その点の修正が必要という指摘に対し、修正版の統計解析計画書が提出された。前回の審査委員会で修正を求め、その対応がされたと確認できた。

3. 報告事項

事務局から第 1 回認定臨床研究審査委員会協議会についての報告があった。

4. 今後の予定

次回は 11 月 21 日 (水) 開催予定との周知があった。