

令和元年度 第8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 12月4日(水) 午後5時40分から午後6時32分まで
 場所 : 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)
 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)
 葛島 清隆 名古屋市南区保健福祉センター主幹(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 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)

1. 議事録確認

令和元年度第7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11月19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、福留元美、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 |
| 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5時40分~6時18分

②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 | 2018A001-19a001 |
| 課題名 | 尋常性乾癬患者における光線療法単独に対するアプレミラストと光線療法併用の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11月11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、福留元美、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 |
| 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5時40分～6時18分

③臨床研究（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 | 2018A001-19b001 |
| 課題名 | 尋常性乾癬患者における光線療法単独に対するアプレミラストと光線療法併用の有効性及び安全性の比較検討 |
| 実施計画提出日 | 令和元年11月14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、福留元美、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 |
| 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5時40分～6時18分

3. 報告事項

(1) 簡便審査結果報告

①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 |
| 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 | 2019年11月25日 |

②特定臨床研究 実施計画にかかる変更の適否の審査

| | |
|--------|-------------------------------|
| 整理番号 | 2019B001-1 |
| 課題名 | 急性期放射線腸炎に対する半夏瀉心湯の効果：多施設第Ⅲ相試験 |
| 研究代表医師 | 村井太郎（名古屋市立大学中央放射線部） |
| 審査結果 | 承認 |
| 通知書発行日 | 2019年11月11日 |

③特定臨床研究 実施計画にかかる変更の適否の審査

| | |
|--------|---|
| 整理番号 | 2018A001-5 |
| 課題名 | 尋常性乾癬患者における光線療法単独に対するアプレミラストと光線療法併用の有効性及び安全性の比較検討 |
| 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 | 2019年11月25日 |

④特定臨床研究 実施の適否の審査

| | |
|------|----------------------------|
| 整理番号 | 2019A002 |
| 課題名 | ロボット支援下腎穿刺による経皮的腎砕石術の有効性調査 |

| | |
|--------|---------------------|
| 研究代表医師 | 田口和己（名古屋市立大学病院泌尿器科） |
| 審査結果 | 承認 |
| 通知書発行日 | 2019年9月19日 |

(2) 模擬審査について

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、臨時で令和2年1月22日（水）に模擬審査用の委員会を開催する旨、報告があった。

4. 今後の予定

次回は、令和2年1月8日（水）午後5時半開始予定との周知があった。