

令和元年度 第2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6月5日(水) 午後5時10分から午後5時55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)
 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)
 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)
 吉田 健一 名古屋市教育スポーツ協会副理事長(一般)
 中途参加：委員 宮前 隆文 宮前法律事務所弁護士(法律)
 中途退席：委員 安藤 明夫 中日新聞社編集委員(一般)
 欠席者：委員 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)

1. 議事録確認

令和元年度第1回の議事録の確認がなされ、了承された。

2. 議 題

①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	2018A001-3
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6月5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、窪田泰江、福留元美、葛島清隆、塚田敬義、杉島由美子、吉田健一、宮前隆文、安藤明夫
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	(申) 症例登録が遅れている。その理由の一つに、除外基準に「生物学的製剤を使用したもの」を設定していることがあげられる。この除外基準により、過去に一度でも生物学的製剤を使用したことがある患者はすべて除外されてしまい、症例登録が難航している。そこで、生物学的製剤を一度でも使用したことのある患者をすべて除外するのではなく、過去一定期間内に生物学的製剤を使用した患者のみを除外するという基準に変更することで、症例登録の進捗状況を改善できると考える。2つ目は、登録期間の延長である。症例登録の進捗が遅れているため、登録期間を6か月間延長したい。 (医) 除外基準の変更で、母集団の質が変わることを懸念するが、影響はないか。 (申) 1回でも生物学的製剤を使用した患者を除外すると、対象の疾患患者はいるが登録ができないという事象が発生したため、今回変更を行う。 (医) これに伴って説明・同意文書なども変更されたということか。 (申) 変更を行っている。

審議：午後5時16分～5時25分

②特定臨床研究 実施の適否の審査（継続審査）

整理番号	2019A001
課題名	帝王切開における、フェニレフリン持続投与の効果と心拍変動解析による低血圧発 生予測を検討する無作為化比較試験
実施計画提出日	令和元年5月21日
研究責任医師	中島大樹（岐阜大学医学部附属病院麻酔科疼痛治療科）
説明者	中島大樹（岐阜大学医学部附属病院麻酔科疼痛治療科）
審議参加委員	齋藤伸治、青木康博、窪田泰江、福留元美、葛島清隆、塚田敬義、杉島由美子、 吉田健一、宮前隆文
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 (医):医学/医療 (法・生):法律又は 生命倫理 (一):一般	(法・生)説明・同意文書「健康被害の補償に関すること」について。医薬品副 作用被害救済制度の対象となる可能性がある旨の記載がある。今回の研究 は、適応外使用の研究であるため、医薬品副作用被害救済制度の適応は難し いのではないか。 (医)研究部分の適応外の健康被害は臨床研究保険でカバーされているので、医 薬品副作用被害救済制度の対象にならないかもしれませんとの記載でも十分 成り立つと思う。 (法・生)患者さんの費用について、2つの群間での自己負担の費用に違いはあ るのか。患者さんが、この研究に参加されるかどうかの判断の1つの重要な 情報になる。 (一)保険診療に必要な自己負担や、保険適応にならない範囲などの記載は必要 ではないか。 (申)2群間での費用負担の差はない。 (医)この研究に参加しても参加しなくても患者さんが負担する医療費は変わ らない旨、またどちらの群に参加いただいても患者さんの負担額は変わら ない旨を同意書のどこかに書いておいた方が良い。 (医)説明・同意文書の「健康被害の補償に関すること」については「万が一、 本研究との因果関係が否定できない予想しなかった重篤な副作用などの健 康被害が生じた場合には、医薬品副作用被害救済制度の対象とならない可 能性があります」への変更でよいか。 (法・生)「万が一」からの3行を削除してよいのではないか。 (医)「本研究に参加頂いても参加頂かなくても患者さんの自費負担額に差は ありません。通常の保険診療自己負担分のみご負担頂きます。また本研究に 参加された場合、どちらの群になってもご負担頂く費用は変わらない」こと については、どこに入れるのが適切か。 (法・生)「その他」の最初に記載することはいかがか。

審議：午後5時26分～5時53分

3. 今後の予定

今回は、7月3日（水）午後5時半開始予定との周知があった。