

令和元年度 第10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3月4日（水）午後5時30分から午後6時20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）
 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 ー（一般）
 欠席者：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）
 杉島 由美子 中京大学法学部教授（法律）

1. 議事録確認

令和元年度第9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（非特定臨床研究） 実施の適否の審査

整理番号	2019B002
課題名	尿管ステントの結石付着予防効果についての無作為比較試験
実施計画提出日	令和2年2月14日
研究責任医師	濱本周造（名古屋市立大学病院泌尿器科）
説明者	濱本周造（名古屋市立大学病院泌尿器科）
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	古家琢也（岐阜大学医学部泌尿器科）
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5時30分～5時51分

②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	2018A002-19b001
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
定期報告書提出日	令和2年2月19日
研究代表医師	李政樹（名古屋市立大学病院輸血・細胞療法部）
説明者	李政樹（名古屋市立大学病院輸血・細胞療法部）

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

審議：午後 5 時 55 分～6 時 02 分

③臨床研究（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	2018A002-2
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	令和 2 年 2 月 20 日
研究代表医師	李政樹（名古屋市立大学病院輸血・細胞療法部）
説明者	李政樹（名古屋市立大学病院輸血・細胞療法部）
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

審議：午後 5 時 55 分～6 時 02 分

④臨床研究（特定臨床研究） 重大な不適合報告に係る継続の適否の審査

整理番号	2018A007-19c001
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
重大な不適合報告書提出日	令和 2 年 2 月 26 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 ・ただし、被験者保管の同意書の有無を確認後に続報の提出を求める

審議：午後 6 時 04 分～6 時 15 分

3. 報告事項

(1) 簡便審査結果報告

①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	2019A004-1
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	2020年1月8日

②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	2018A005-3
課題名	切迫流・早産における子宮頸管ペッサリーの有用性に関する検討
研究代表医師	尾崎康彦（名古屋市立大学高度医療教育研究センター）
審査結果	承認
通知書発行日	2020年3月4日

③特定臨床研究 疾病等報告の続報報告

整理番号	2018A001-19a001_1
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）
内容	第1報時には因果関係が否定できなかったが、因果関係無しとの第2報が提出されたため、疾病報告の対象から外すもの

3. その他

- ① 次回は、令和2年4月8日（水）午後5時半開始予定との周知があった。
- ② 名古屋市立大学病院の新型コロナウイルス対策についての方針について説明があった。
- ③ 1月22日に開催された模擬審査に係る意見交換会が中止となったことについての報告があった。