

2021年 第4回 名古屋市立大学臨床研究審査委員会議事録

日時 : 令和3年4月14日(水) 午後5時20分から午後7時6分まで

場所 : 医学部研究棟1階 非常勤講師控室

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)
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)

中途参加(※1): *塚田 敬義 岐阜大学大学院医学系研究科教授(生命倫理)
中途参加(※2): *杉島 由美子 中京大学法学部教授(法律)
中途参加(※3): 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)
欠席者: 委員 葛島 清隆 名古屋市昭和区保健福祉センター健康安全課長(医学/医療)
(*WEB参加)
※1: 午後5時32分より ※2: 午後5時43分より ※3: 午後5時45分より

1. 委員長の決定

名古屋市立大学臨床研究審査委員会業務規程第5条第2項の規定により、齋藤委員を委員の互選により委員長として決定した。

2. 副委員長の指名

名古屋市立大学臨床研究審査委員会業務規程第5条第3項の規定により、齋藤委員長より青木委員が副委員長として指名された。

3. 議事録確認

議長から審査委員に対し、2021年第3回議事録の確認があり、了承された。

4. 議題

①特定臨床研究 実施の適否の審査

整理番号	2021A003
課題名	治療抵抗性統合失調症患者におけるクロザピン誘発性流涎過多に対するソフピロニウム臭化物ゲルの有効性検証: 二重盲検比較試験
実施計画提出日	令和3年3月11日
研究責任医師	天野雄平(医療法人杏野会各務原病院精神神経科)
説明者	天野雄平(医療法人杏野会各務原病院精神神経科) 松田純(医療法人杏野会各務原病院治験・研究担当)
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、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	橋本大哉(名古屋市立大学病院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	承認 ・継続審査
審査意見業務の	(技)ゲルとローションだと塗る時に見分けがつかない外観だけ変えても

<p>過程</p> <p>(申):申請者 (技):技術専門員 (医):医学/医療 (法・生):法律又は生命倫理 (一):一般</p>	<p>その差がわかってしまいブラインドが保てないのではないか</p> <p>(申) 後発品は透明・無色で全く見分けがつかない。先発品はちょっと白い色がついていて、見分けが実はつく。当初はジェネリックを使うよりは先発品を使った方がいいのかなと素朴に考えたが、色が違うから分かるというご指摘をいただいたので、考え直して後発品を使おうと思う。</p> <p>(技)「目標症例数は10例以上、可能であれば20例を目標とし、予備症例として40例を考慮」という記載で、介入研究の場合は、患者さんに対して余計なリスクを負わせることがないように、目的が達成できる最小限度に留める必要がある。評価項目の解析方法については、いくつか併記して記載されているが、どれをメインにするかを明らかにしていただければと思う。</p> <p>(医) 統合失調症の方が対象ということで、非常に丁寧に書いていただいているが、どういう状態が重篤な状態と考えているのか、また、その後、対象としては研究中止になると思うが、そのことが統合失調症の方に理解されないといけないので、そのあたりも丁寧に書いていただいた方がよい。</p> <p>(一) 説明・同意文書に、どういったスケジュールかを分かり易く示していただきたい。</p> <p>(法・生) データのセキュリティやデータの移動の媒体などについても記載が必要である。</p> <p>(法・生) 説明文書と研究計画書の検査項目の記載について、説明文書には「背景情報」の記載があるが、研究計画書にはそれがない。</p>
--	---

審議：午後5時32分～6時38分

②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	2018A008-21b001
課題名	不育症患者に対する抗凝固療法
定期報告書提出日	令和3年3月31日
研究責任医師	杉浦真弓（名古屋市立大学病院産科婦人科）
説明者	杉浦真弓（名古屋市立大学病院産科婦人科）
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、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	該当なし
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	申請者より定期報告があり、無作為割付試験ではないため、今回累積で87症例、今年度16症例であったが、オルガランが0でヘパリンが16症例という偏りが出た旨の報告があった。

審議：午後6時40分～6時47分

③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	2018A009-21b001
課題名	原因不明不育症患者に対するG-CSF療法
定期報告書提出日	令和3年3月30日
研究責任医師	北折珠央（名古屋市立大学病院産科婦人科）
説明者	杉浦真弓（研究分担医師：名古屋市立大学病院産科婦人科）

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、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	該当なし
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	申請者より定期報告があり、適応が難しく症例が少ない。胎児の染色体検査の保険適用に向けた申請をしているところである旨の報告があった。

審議：午後6時40分～6時47分

④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	2018A007-20a017-1
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
疾病等報告書提出 日	第2報 令和3年3月12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、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	該当なし
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	申請者より疾病の発生報告があり、第2報であり、経過は良好でプロトコル治療も継続できている旨の報告があった。

審議：午後6時48分～6時52分

⑤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	2018A007-20a018-1
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
疾病等報告書提出 日	第2報 令和3年3月12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、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	該当なし
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	申請者より疾病の発生報告があり、第2報であり、その後の経過は順調で、治療が継続でき、プロトコル治療も完了できた旨の報告があった。

審議：午後6時48分～6時52分

⑥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	2018A007-20a021-1
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
疾病等報告書提出日	第 2 報 令和 3 年 3 月 24 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、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	該当なし
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	申請者より疾病の発生報告があり、第 2 報であり、その後、順調な経過で改善し、プロトコル治療も継続出来ている旨の報告があった。

審議：午後 6 時 48 分～6 時 52 分

⑦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	2018A007-20a022-1
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
疾病等報告書提出日	第 2 報 令和 3 年 3 月 24 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、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	該当なし
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	申請者より疾病の発生報告があり、第 2 報であり、大きな有害事象にはつながらず、軽快している旨の報告があった。

審議：午後 6 時 48 分～6 時 52 分

⑧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	2018A004-21b001
課題名	ロボットスーツ HAL 医療用下肢タイプによる訓練効果に関する研究 -パーキンソン病患者における検証-
定期報告書提出日	令和 3 年 3 月 23 日
研究責任医師	小川鉄男 (名古屋市総合リハビリテーションセンター附属病院)
説明者	小川鉄男 (名古屋市総合リハビリテーションセンター附属病院) 田島資子 (研究統括者：名古屋市総合リハビリテーションセンター附属病院理学療法士) 辻 朋浩 (研究協力者：名古屋市総合リハビリテーションセンター附属病院理学療法士)

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、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	該当なし
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	申請者より定期報告があり、対象者の数、疾病等の発生状況及びその後の経過、不適合の発生状況及びその後の対応、研究計画からの変更点などの報告があった。

審議：午後 6 時 53 分～7 時 00 分

⑨特定臨床研究 臨床研究の終了の審査

整理番号	2018A004-21e001
課題名	ロボットスーツ HAL 医療用下肢タイプによる訓練効果に関する研究 -パーキンソン病患者における検証-
終了通知書提出 日	令和 3 年 3 月 23 日
研究責任医師	小川鉄男（名古屋市総合リハビリテーションセンター附属病院）
説明者	小川鉄男（名古屋市総合リハビリテーションセンター附属病院） 田島資子（研究統括者：名古屋市総合リハビリテーションセンター附属病院理学療法士） 辻 朋浩（研究協力者：名古屋市総合リハビリテーションセンター附属病院理学療法士）
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、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	該当なし
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	申請者より終了の報告があり、臨床研究の対象者の背景情報、臨床研究のデザインに応じた進行状況、研究における治療期間中の有害事象、主要評価項目及び副次評価項目のデータ解析及び結果について報告があった。

審議：午後 6 時 53 分～7 時 00 分

⑩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	2019A003-21b001
課題名	ブ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
定期報告書提出 日	令和 3 年 3 月 15 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、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	該当なし
COI 該当委員	該当なし
審議対象研究に	該当なし

関与する委員	
審議結果	承認 ・全会一致
審査意見業務の過程	申請者より定期報告があり、新型コロナウイルス感染症の影響で進捗が遅れているため、被験者組入れ期間の延長を計画している旨の報告があった。

審議：午後7時00分～7時05分

5. 報告

簡便審査結果報告

⑪-1 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	2018A008-2
課題名	不育症患者に対する抗凝固療法-
研究責任医師	杉浦真弓（名古屋市立大学病院産科婦人科）
審査結果	承認
通知書発行日	令和3年4月7日

⑪-2 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	2018A009-2
課題名	原因不明不育症患者に対するG-CSF療法
研究責任医師	北折珠央（名古屋市立大学病院産科婦人科）
審査結果	承認
通知書発行日	令和3年4月7日

⑪-3 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	2018A010-3
課題名	パーキンソン病関連疾患の歩行障害に対する新規リハビリテーション治療の確立
研究責任医師	植木美乃（名古屋市立大学病院リハビリテーション科）
審査結果	承認
通知書発行日	令和3年4月7日

⑪-4 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	2018A011-3
課題名	「早期アルツハイマー病に対する5-アミノレブリン酸の臨床的効果の検討」—プラセボ対象探索的二重盲検試験—
研究代表医師	松川則之（名古屋市立大学病院脳神経内科）
審査結果	承認
通知書発行日	令和3年4月7日

⑪-5 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	2019A002-3
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
研究責任医師	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	令和3年4月7日

⑪-6 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	2019A003-6
課題名	ブロード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
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	令和3年4月7日

⑪-7 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	2019B001-4
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
研究責任医師	村井太郎（名古屋市立大学病院中央放射線部）
審査結果	承認
通知書発行日	令和3年4月7日

⑪-8 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	2019B002-2
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
研究責任医師	濱本周造（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	令和3年4月7日

⑪-9 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	2020A001-4
課題名	デキサメタゾンによる顔面神経減荷術前処置の効果の検討
研究代表医師	稲垣彰（名古屋市立大学病院耳鼻いんこう科）
審査結果	承認
通知書発行日	令和3年4月7日

⑪-10 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	2020A003-2
課題名	乾癬患者における制御性T細胞サブセット及び樹状細胞サブセットに対するグセルクマブの効果
研究責任医師	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	令和3年4月7日

⑪-11 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	2020B001-2
課題名	上部尿路結石に対する体外衝撃波結石破砕術（ESWL）の焦点方法に関する多施設無作為比較試験（超音波+X線ガイド vs X線ガイド）
研究代表医師	濱本周造（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	令和3年4月7日

⑪-12 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	2020B002-2
課題名	がん化学放射線療法後に増悪した根治切除不能な進行・再発の食道がんを対象としたタラポルフィン（レザフィリン）を用いた光線力学療法とニボルマブ（オプジーボ）の併用療法—安全性と有効性について—

研究責任医師	田中守（名古屋市立大学病院消化器内科）
審査結果	承認
通知書発行日	令和3年4月7日

⑪-13 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	2020B003-2
課題名	胃切除後胃癌患者におけるエルデカルシトロール＋イバンドロン酸の有用性の検討～内服製剤と注射製剤の比較試験～
研究責任医師	村上英樹（名古屋市立大学病院整形外科）
審査結果	承認
通知書発行日	令和3年4月7日

⑪-14 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	2020B004-2
課題名	胸腔鏡下肺手術における LMA プロシールと気管支ブロッカーによる麻酔管理の有用性について：ランダム化比較試験
研究代表医師	中西俊之（名古屋市立大学病院麻酔科）
審査結果	承認
通知書発行日	令和3年4月7日

⑪-15 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	2021A002B-1
課題名	ダパグリフロジンによる腎性貧血改善効果（研究B）
研究責任医師	小野水面（名古屋市立大学病院腎臓内科）
審査結果	承認
通知書発行日	令和3年4月7日

⑫ 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	2021A002A-1
課題名	ダパグリフロジンによる腎性貧血改善効果（研究A）
研究責任医師	小野水面（名古屋市立大学病院腎臓内科）
審査結果	承認
通知書発行日	2021年4月14日

6. その他

事務局より、次回の臨床研究審査委員会の開催については、令和3年5月12日（水）午後5時半開始予定、会場は非常勤講師控室であるとの案内があった。