

2021年 第10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10月6日(水) 午後5時39分から午後6時12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)
 *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 名古屋市昭和区保健福祉センター健康安全課長(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)
 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)
 (*WEB参加)

1. 議事録確認

議長から審査委員に対し、2021年第9回議事録の確認があり、了承された。

2. 議 題

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-2、2021A002B-3
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) ダパグリフロジンによる腎性貧血改善効果(研究B)
実施計画提出日	令和3年9月13日
研究責任医師	小野水面(名古屋市立大学病院腎臓内科)
説明者	村島美穂(研究分担医師:名古屋市立大学病院腎臓内科)
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、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 ・全会一致
審査意見業務の過程 (申):申請者 (医):医学/医療 (一):一般	(申)8月の末に、ダパグリフロジンが心不全も、それから糖尿病も合併しない慢性腎臓病にも適応が通ったため、その患者さんも適用に追加したい (医)今回、eGFRがわりとよい方が入るが、そうすると統計解析において、本来みたいところが薄まってしまう可能性はないか (申)eGFRが60近い人で腎性貧血の人は、やはりいない。ほぼ15から30の人がエントリーされる形になる。 (一)エントリーがなかなか予定通りにっていないというのはコロナも影響しているのか。 (申)適格基準にピッタリと合う患者さんがいないという方が大きい。今回、適応が通ったばかりなので、慢性腎臓病で糖尿病が合併していない方で入っていない方が結構おみえになり、エントリーが進むのではないかと考えている。

審議：午後5時41分～5時54分

③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	2018A007-21a025-1
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9月16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、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
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、薬剤による紅斑の第2報として、退院後、ステロイドの塗り薬を本人が十分に出来ておらず、また紅斑が全身に出現し、入院となった旨の報告があった。

審議：午後5時55分～5時59分

④臨床研究（非特定臨床研究） 臨床研究の中止の審査

⑤臨床研究（非特定臨床研究） 臨床研究の終了の審査

整理番号	2020B003-21d001、2020B003-21e001
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～
中止通知書提出日	令和3年9月6日
終了通知書提出日	令和3年9月6日
研究責任医師	村上英樹（名古屋市立大学病院整形外科）
説明者	相羽久輝（研究分担医師：名古屋市立大学病院整形外科）
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、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	申請者より中止及び終了の報告があり、これまで組入れが1人もおらず、組み入れ基準として、YAM値が80%未満の患者さんを対象としていたが、実際に骨塩が低下している方はあまりいなかったこと、それに加え、エルデカルシトロールが出荷停止となってしまう、試験の継続は困難と判断した旨の報告があった。

審議：午後5時59分～6時2分

⑥臨床研究（非特定臨床研究） 臨床研究の中止の審査

⑦臨床研究（非特定臨床研究） 臨床研究の終了の審査

整理番号	2019B001-21d001、2019B001-21e001
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
中止通知書提出	令和3年9月15日

日	
終了通知書提出日	令和3年9月15日
研究代表医師	村井太郎（名古屋市立大学病院中央放射線部）
説明者	村井太郎（名古屋市立大学病院中央放射線部）
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、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	申請者より集積が悪いことと、申請者自身が退任予定であるため試験の継続は困難と判断した旨の報告があった。

審議：午後6時3分～6時6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	2020A001-21b001
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
定期報告書提出日	令和3年9月13日
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）
説明者	稲垣彰（名古屋市立大学病院耳鼻いんこう科）
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、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、特に有害事象等も認められず、進捗は順調であり、今後、統計解析に移る旨の報告があった。

審議：午後6時7分～6時10分

3. 報告

簡便審査結果報告

⑨特定臨床研究 実施の適否の審査

整理番号	2021A004
課題名	根治切除不能又は転移性腎細胞がんに対するイピリムマブ・ニボルマブ併用療法におけるデキサメタゾン投与による免疫関連有害事象（irAE）の予防効果に関する多施設無作為比較試験
研究代表医師	瀨本周造（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9月17日

4. 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11月10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。