

# 平成 30 年度 第 3 回 名古屋市立大学病院臨床研究審査委員会議事録

日時 : 平成 30 年 10 月 3 日 (水) 午後 5 時 45 分から午後 6 時 20 分まで

場所 : 病院 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)  
 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)  
 塚田 敬義 岐阜大学大学院医学系研究科教授 (生命倫理)  
 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 名古屋市教育スポーツ協会副理事長 (一般)  
 欠席者: 委員 葛島 清隆 愛知県がんセンター研究所腫瘍免疫応答研究分野分野長 (医学/医療)

## 1. 議事録確認

第 1 回及び第 2 回の議事録の確認がなされ、了承された。

## 2. 議 題

### 特定臨床研究 法施行前からの継続研究に対する進捗状況に応じた事項に関する実施の適否の審査

整理番号	2018A002
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	平成 30 年 9 月 25 日
研究責任医師	李政樹 (名古屋市立大学病院血液・腫瘍内科)
説明者	李政樹 (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、杉島由美子、宮前隆文、塚田敬義、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	継続審査 ・全会一致 ・次回以降の委員会において再審査
審査意見業務の過程 (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  注:(技)は技術専門員の評価書を議長が代理で読み上げた場合を含む	(法・生) モニタリングで、効果判定に関連する検査について、「免疫電気泳動で判定留保」で検査の実施を依頼し、結果に「担当医が異動されていたため、検査実施を再依頼した」とあるが、その後どうなったのか。 (申) 再判定され、その転帰については、次回のモニタリングレポートに記載される予定である。 (法・生) 「染色体遺伝子検査」の FISH 法による染色体解析について「検査未実施」で「要問合せ」が何件かあるが、これも同様に未実施か。 (申) 照会に対して、すぐに回答がないなど問題はあった。根気強く担当施設に依頼し、このうち半数近くは回答いただいた。 (法・生) 目の前の臨床的な評価以外に、染色体解析は次につながっていく意味があるので、そこは完遂していただきたい。催促が大変なのは理解できるが、きちんとしていただき、ここのところが実施されるよう要望する。次の

	<p>モニタリングではきれいな記載になるようにお願いします。</p> <p>(医) 30 例のうち 6 例が中止になったとある。こういった試験では一定の中止は予想されることだと思うが、先生の評価としてはどうか。</p> <p>(申) 骨髄腫のハイリスク症例であり、30 例中 2 割の 6 例は、通常のレベルと考えている。</p> <p>(技) 実施計画書は評価項目、データを取る項目が多岐にわたっており、統計解析計画書では、プライマリーエンドポイントやセカンダリーエンドポイントの処理については記載されているが、集計・解析方法が指定されていない評価項目が存在するため追記が必要である。</p> <p>(申) 統計解析専門の部門と調整し、不備な点は修正させていただく。</p> <p>(法・生) 「サブ解析」という言葉があるが、本研究ではどうか。副次項目のところでサブ解析をしたいと書ける部分と、全て終わって、やはり別にもう一度やらなければいけないということも最近よくみかける。そのこの切り分けはどうか。</p> <p>(技) 追加の解析については、当然、後々別の切り口で解析することは十分考えられるので、その場合に新しい研究として行うような内容であれば、それは付随研究として立ち上げればよいかと考える。</p> <p>(法・生) 情報の公表について、既に UMIN に登録されているものについては、JRCT の登録時に UMIN の登録番号を入れる必要があるため、その旨の記載をお願いします。</p>
--	---

### 3. 報告事項

簡便審査結果報告

#### 特定臨床研究 実施の適否の審査

整理番号	2018A001
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	2018 年 9 月 27 日

### 4. 今後の予定

次回は、平成 30 年 11 月 7 日 (水) に開催予定であり、11 月以降は月 2 回の開催となるとの周知があった。