

# 令和2年度 第7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10月7日（水）午後5時30分から午後7時18分まで

場所：医学部研究棟11階 特別会議室

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）  
 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）  
 欠席者：委員 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）

## 1. 議事録確認

議長から審査委員に対し、令和2年度第6回議事録の確認があり、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	2020B004
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
実施計画提出日	令和2年9月18日
研究責任医師	中西俊之（名古屋市立大学病院麻酔科）
説明者	中西俊之（名古屋市立大学病院麻酔科）
審議参加委員	齋藤伸治、青木康博、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	大佐賀智（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) 先月の委員会のご指摘に従い修正した。 (医) 指摘事項について丁寧にご対応をいただいた。 (一) 前回私が指摘した事項も、解りやすく修正され、問題ない

審議：午後5時32分～5時43分

### ②特定臨床研究 実施の適否の審査

整理番号	2020A002
課題名	光学特性の「生物学的窓」を利用したレーザーの抗菌光線力学歯周療法の開発
実施計画提出日	令和2年9月25日
研究責任医師	福田光男（愛知学院大学歯学部附属病院特殊診療科）
説明者	福田光男（愛知学院大学歯学部附属病院特殊診療科） 林潤一郎（研究分担医師：愛知学院大学歯学部附属病院歯周病科）
審議参加委員	齋藤伸治、青木康博、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	大佐賀智（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	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 (技):技術専門員 (医):医学/医療	(申) ご指摘のとおり、研究デザインをパイロット試験に変更させていただいた。解析項目・方法についても、ご指摘のとおり、修正した。 (技) 有効性解析対象集団の「無作為のデータ」は「無作為化後のデータ」の誤記と思われるので、修正していただきたい。「プロトコルに適合した集団」については、先ほどのご説明で、1 週間後までのサンプリングを完遂できた方ということによいか。 (申) 完遂した方である。 (技) リアルタイム PCR について、どういう項目を調べるのか (申) 研総菌数に対するレッドコンプレックスの比率をその中から抽出する予定である。副次評価項目の「細菌叢の変化」で、総菌数に対するレッドコンプレックスの割合の変化と記載した。 (技) これがリアルタイム PCR の調査項目ということもここでも明記していただきたい。 (医) 前回の指摘に対して、研究デザインをしっかりと修正していただいたので、アウトカムもより明確となり、先生方が計画している研究がよく理解できた。

審議：午後 5 時 44 分～6 時 2 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	2019A001-20b001
課題名	帝王切開における無作為化比較によるフェニレフリン持続投与の低血圧予防効果を検討する介入試験
定期報告書 提出日	令和 2 年 9 月 25 日
研究代表医師	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、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
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	(医) 4 年間で 46 例の予定が、1 年間で 37 例が組み入れられた。 (申) 念のために期間を長めに設定した。 (医) 極めて順調な組み入れになっている。

審議：午後 6 時 3 分～6 時 10 分

**④特定臨床研究 臨床研究の終了の審査**

整理番号	2019A004-20e001
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
終了届書提出日	令和2年9月11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、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
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6時10分～6時19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	2018A007-20a012-1
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	令和2年9月23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、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
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	(申) 発熱性好中球減少症」の第2報で、8月31日に回復という報告をいただいた。既知の有害事象ということで、プロトコールの変更不要、試験の継続可ということである。

審議：午後6時20分～6時26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	2018A007-20a013
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	令和2年9月14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、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
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	(申) 腸炎の第1報である。直近では回復という状況になっている。既知の有害

過程 (申):申請者 (医):医学/医療 (法・生):法律又は 生命倫理	<p>事象として考えており、入院の延長を要したため grade3 と判断し、ここに報告させていただいた</p> <p>(法・生) 今日現在、まだ入院しているのか。</p> <p>(申) 今回 2 コース目の途中での入院となったが、そのまま入院して 3 コース目を開始している。</p> <p>(医) 今回は発熱性好中球減少症がなく腸炎だけがあったということか。</p> <p>(申) 発熱性好中球減少症は、感染する臓器がないということがその定義となる。腸炎の症状があったので、発熱性好中球減少症の定義ではなく、最終的な診断を腸炎として書かせていただいた。</p>
--	---

審議：午後 6 時 20 分～6 時 26 分

### 3. 報告事項

簡便審査結果報告

#### 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	2019A002-1
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
研究代表医師	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 2 年 9 月 23 日

### 4. 報告・協議事項

- (1) 「名古屋市立大学病院臨床研究審査委員会」の廃止及び「名古屋市立大学臨床研究審査委員会」の新設について
- (2) 次回 CRB へ申請予定の研究について

### 5. その他

最後に事務局より、次回臨床研究審査委員会の開催については、令和 2 年 11 月 4 日（水）午後 5 時半開始予定、会場未定であるとの案内があった。