

## 2021 年 第 3 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 3 月 3 日 (水) 午後 5 時 32 分から午後 6 時 31 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)  
 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)  
 途中退席 (※) \* 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)  
 ※ 午後 5 時 57 分から午後 6 時 25 分  
 (\* WEB 参加)

### 1. 議事録確認

議長から審査委員に対し、2021 年第 2 回議事録の確認があり、了承された。

### 2. 議 題

#### 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                                | 2019A003-5   |
| 課題名                                 | ブロードマップ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   |
| 実施計画提出日                             | 令和 3 年 2 月 8 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、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<br>・ 全会一致   |
| 審査意見業務の過程<br>(申): 申請者<br>(技): 技術専門員 | (申) 全体としては少し組み入れがよくないので、施設を追加することとした。<br>併せて、統計解析計画書の一部を変更した。<br>(技) 統計解析計画書の改訂版について、GSVA がどういうものか。<br>(申) いくつかある pathway 解析の一つを用いようということ。解析をする前には解析計画書を最終的に固めないといけないが、現時点では固定できない。<br>今後の定期報告か、実際の解析前に、解析計画書の改訂を行いたい。 |

審議: 午後 5 時 34 分~5 時 53 分

#### 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 | 2018A007-3   |
| 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 |

|                          |  |
|--------------------------|--|
| 実施計画提出日                  | 令和3年2月18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 |
| 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<br>関与する委員        | 該当なし   |
| 審議結果                     | 承認<br>・全会一致  |
| 審査意見業務の<br>過程<br>(申):申請者 | (申) 昨年10月で患者登録が終了しており、患者さんの登録が無かった5施設を共同研究機関から外す。  |

審議：午後5時54分～5時59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                     | 2018A007-20a015-2                                  |
| 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3報 令和3年2月18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 |
| 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<br>関与する委員        | 該当なし   |
| 審議結果                     | 承認<br>・全会一致  |
| 審査意見業務の<br>過程<br>(申):申請者 | 申請者より既報の疾病報告の第3報の報告があった。                           |

審議：午後5時54分～5時59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              | 2018A007-20a023                                    |
| 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1報 令和3年2月18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 |
| 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<br>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、既知の有害事象で入院期間延長となっており、抗生剤を投与した旨の報告があった。 |

審議：午後5時54分～5時59分

**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                 | 2020A001-3   |
| 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   |
| 実施計画提出日              | 令和3年2月19日  |
| 研究責任医師               | 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、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<br>・全会一致  |
| 審査意見業務の過程<br>(申):申請者 | (申)自分が病院を離れることになり、この3月末までで患者さんの組み入れを終了することに伴い、実施期間の終了日について、当初計画の「2022年12月31日」を「2022年6月30日」に変更する。 |

審議：午後6時00分～6時03分

**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                 | 2018A011-2   |
| 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—         |
| 実施計画提出日              | 令和3年2月18日  |
| 研究代表医師               | 松川則之（名古屋市立大学病院脳神経内科）   |
| 説明者                  | 松川則之（名古屋市立大学病院脳神経内科）   |
| 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           |
| 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<br>・全会一致  |
| 審査意見業務の過程<br>(申):申請者 | (申)今年度3月末を実施期間の終了日としていたが、3月末は患者の観察終了日であるため、修正のため実施期間を変更するもの。 |

審議：午後6時03分～6時06分

**⑦特定臨床研究 臨床研究の終了の審査**

|          |   |
|----------|---|
| 整理番号     | 2018A003-20e001   |
| 課題名      | 切除不能膵癌による中下部胆道閉塞に対する一次的、二次的 self-expandable metallic stent 留置方法の多施設共同無作為化比較試験 |
| 終了通知書提出日 | 令和3年2月1日  |

|                   |  |
|-------------------|--|
| 研究代表医師            | 内藤格（名古屋市立大学病院肝・膵臓内科）   |
| 説明者               | 内藤格（名古屋市立大学病院肝・膵臓内科）   |
| 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               |
| 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<br>関与する委員 | 該当なし   |
| 審議結果              | 承認<br>・全会一致  |
| 審査意見業務の<br>過程     | 申請者より終了の報告があり、主要評価項目及び副次評価項目における結果と、英語論文に投稿し、アクセプト済みであることが報告された。 |

審議：午後6時06分～6時13分

#### ⑧特定臨床研究 臨床研究の終了の審査

|                   |   |
|-------------------|---|
| 整理番号              | 2019A001-21e001   |
| 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   |
| 終了通知書提出<br>日      | 令和3年2月1日  |
| 研究責任医師            | 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  |
| 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<br>関与する委員 | 該当なし  |
| 審議結果              | 承認<br>・全会一致   |
| 審査意見業務の<br>過程     | 申請者より終了の報告があり、主要評価項目及び副次評価項目における結果報告があった。委員（医）からデータ解析の記載について質問があり、申請者より四分位範囲の値である旨回答があった。 |

審議：午後6時06分～6時13分

### 3. 報告事項

簡便審査結果報告

#### 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   | 2018A004-4  |
| 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- |
| 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）                       |
| 審査結果   | 承認  |
| 通知書発行日 | 令和3年2月12日   |

#### ⑩特定臨床研究 実施に係る適否の審査

|      |                          |
|------|--------------------------|
| 整理番号 | 2021A002A                |
| 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 | 令和3年2月19日           |

**⑪特定臨床研究 実施に係る適否の審査**

|        |                          |
|--------|--------------------------|
| 整理番号   | 2021A002B                |
| 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2月19日                |

**⑫特定臨床研究 実施に係る適否の審査**

|        |   |
|--------|---|
| 整理番号   | 2021A001  |
| 課題名    | 子宮内膜症が原因である月経困難症患者の低用量 Dienogest の長期投与による有効性及び安全性を検討する無作為化非盲検並行群間比較試験 |
| 研究代表医師 | 菊野享子（岐阜大学医学部附属病院産婦人科）   |
| 審査結果   | 承認  |
| 通知書発行日 | 令和3年2月24日   |

**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   | 2020A002-2                          |
| 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 |
| 研究責任医師 | 福田光男（愛知学院大学歯学部附属病院）                 |
| 審査結果   | 承認                                  |
| 通知書発行日 | 令和3年3月3日                            |

**4. その他**

事務局より、「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」について、1月6日開催のCRB 審査に提出された「実施計画」において、研究の進捗状況を「募集終了」として提出され、CRB で承認したが、「実施計画事項変更届書」にその記載が漏れていたため、研究者の厚生労働大臣への届出にあたり、差し替え対応が行われた旨、報告があった。

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4月14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。