

# 令和2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 : 令和2年6月3日(水) 午後5時30分から午後6時47分まで  
(午後5時43分から午後6時25分の間は委員研修会のため中断)

場所 : 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)  
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)  
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 杉島 由美子 中京大学法学部教授(法律)

## 1. 議事録確認

議長から審査委員に対し、令和2年度第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              | 2018A001-7  |
| 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 |
| 実施計画提出日           | 令和2年5月20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、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<br>関与する委員 | 該当なし  |
| 審議結果              | 承認<br>・全会一致                                       |

審議: 午後5時32分~5時41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     | 2018A011-20b001                                      |
| 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— |
| 定期報告書提出日 | 令和2年5月22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、窪田泰江、福留元美、葛島清隆、塚田敬義、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<br>関与する委員 | 該当なし        |
| 審議結果              | 承認<br>・全会一致 |

審議：午後6時26分～6時33分

### ③特定臨床研究 重大な不適合報告に係る継続の適否の審査

|                   |   |
|-------------------|---|
| 整理番号              | 2018A007-19c001-1                                 |
| 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   |
| 重大な不適合報<br>告書提出日  | 令和2年5月18日   |
| 研究責任医師            | 石塚賢治（鹿児島大学病院血液・膠原病内科）                             |
| 説明者               | 事務局   |
| 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、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<br>関与する委員 | 該当なし  |
| 審議結果              | 承認<br>・全会一致                                       |

審議：午後6時34分～6時37分

## 3. 報告事項

簡便審査結果報告

### ④特定臨床研究 実施の適否の審査

|        |  |
|--------|--|
| 整理番号   | 2020B001   |
| 課題名    | 上部尿路結石に対する体外衝撃波結石破碎術（ESWL）の焦点方法に関する多施設無作為比較試験（超音波ガイド+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2年6月3日   |

### ⑤特定臨床研究 実施の適否の審査

|        |   |
|--------|---|
| 整理番号   | 2020B002  |
| 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 ー安全性と有効性についてー |
| 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2年6月3日  |

### 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   | 2019A003-1                              |
| 課題名    | ブロードア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2年6月2日                                |

#### **4. その他**

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7月1日（水）午後5時半開始予定との周知があった。