

# 令和2年度 第10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3年1月6日(水) 午後5時56分から午後6時32分まで  
(一時中断後) 午後7時45分から午後7時55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)  
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 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)  
(\*WEB参加)

## 1. 議事録確認

議長から審査委員に対し、令和2年度第9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 定期報告に係る継続の適否の審査

整理番号	2018A002-20b001
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
定期報告書提出日	令和2年12月18日
研究代表医師	李政樹(名古屋市立大学病院輸血・細胞療法部)
説明者	李政樹(名古屋市立大学病院輸血・細胞療法部)
審議参加委員	齋藤伸治、青木康博、窪田泰江、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00分~6時14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	2018A002-3
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	令和2年12月18日
研究代表医師	李政樹(名古屋市立大学病院輸血・細胞療法部)
説明者	李政樹(名古屋市立大学病院輸血・細胞療法部)
審議参加委員	齋藤伸治、青木康博、窪田泰江、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	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 (法・生):法律又は 生命倫理 (一):一般	(申) 参加施設の研究責任者 1 名が他病院に赴任されたため、実施計画等が変更となる。また、COI について、年度ごとに関係する企業についての COI を報告しているため、研究プロトコルの別紙に今年度の COI について追記した。 (一) 実施計画書別紙の「安城厚生病院」とあるのは、「安城更生病院」が正しい (申) 修正する。

審議：午後 6 時 00 分～6 時 14 分

### ③特定臨床研究 臨床研究の終了の審査

整理番号	2018A002-20e001
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
終了通知書提出 日	令和 2 年 12 月 18 日
研究代表医師	李政樹 (名古屋市立大学病院輸血・細胞療法部)
説明者	李政樹 (名古屋市立大学病院輸血・細胞療法部)
審議参加委員	齋藤伸治、青木康博、窪田泰江、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	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 (法・生):法律又は 生命倫理 (一):一般	(医) 結論であるが、日本語では「可能性が示唆された」とやや控え目な表現になっているが、英文の方はかなり断定的に「we concluded that the trial therapy was effective」とされている。 (申) 英文の方を「suggested that」に修正する。 (法・生) この研究の成果として、現在の治療プロトコルの改訂であるとか、そういったものの根拠の一つになっていく方向性はあるのか。 (申) 日本人による安全性と有効性のデータが出たため、海外の人からみたらジャーナルのインパクトは大きくはないだろうが、日本人のガイドラインには自信を持って根拠となる参照文献として載せていただけるのではないのか。 (医) 17 名が中止というのは予想された範囲の結果であったか。 (申) 中止した 17 例の半分は原病の増悪であるため、他の試験と比較して特に中止が多いわけではない

審議：午後 6 時 00 分～6 時 14 分

**④特定臨床研究 臨床研究の終了の審査**

整理番号	2018A001-20e001
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
終了通知書提出日	令和2年12月17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、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15分～6時22分

**⑤特定臨床研究 臨床研究の終了の審査**

整理番号	2018A006-20e001-1
課題名	皮膚 T 細胞性リンパ腫患者におけるタルグレチンカプセル 75mg 単独に対するタルグレチンカプセル 75mg と光線療法併用における有効性及び安全性の比較検討
終了通知書提出日	令和2年12月17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、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 (技):技術専門員 (医):医学/医療 (法・生):法律又は生命倫理 (一):一般 (事):事務局	(事) 前回、CRB へ申請された際、この終了届書については word で作成されたものをご提出いただき、CRB の承認後、jRCT 上で入力作業を行ったところ、この英文入力箇所に 512 文字という文字制限により、全文を入力することができなかったとのことである。このため、この要約についての日本語と英文双方をさらに簡潔な文章に修正されたというものである。

審議：午後6時15分～6時22分

**⑥特定臨床研究 臨床研究の中止の審査**

整理番号	2018A004-20d001
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-
中止通知書提出日	令和2年12月10日
研究代表医師	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）

説明者	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） 田島資子（研究統括者：名古屋市総合リハビリテーションセンター附属病院理学療法士） 辻 朋浩（研究協力者：名古屋市総合リハビリテーションセンター附属病院理学療法士）
審議参加委員	齋藤伸治、青木康博、窪田泰江、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	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 (法・生):法律又は 生命倫理 (一):一般	(申) 訓練用ロボットのリース契約の更新が認められず研究継続が困難となったため中止とするもの。 (法・生) 実施計画の主たる選択基準にある「自由意志」は「自由意思」に修正をお願いします。

審議：午後 6 時 23 分～6 時 31 分

**⑦特定臨床研究 変更申請に係る継続の適否の審査（CRB 移管関係）**

整理番号	2018A003-2
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、二期的 self-expandable metallic stent 留置方法の多施設共同無作為化比較試験
実施計画提出日	令和 2 年 12 月 24 日
研究代表医師	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、窪田泰江、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 (技):技術専門員 (医):医学/医療 (法・生):法律又は 生命倫理 (一):一般 (事):事務局	(事) 変更内容は CRB の移管に伴うもののみである。また、既に被験者の登録は完了しているため、実施計画の変更のみである。

整理番号	2018A004-2
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-

実施計画提出日	令和2年12月24日
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）
審議参加委員	齋藤伸治、青木康博、窪田泰江、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 (技):技術専門員 (医):医学/医療 (法・生):法律又は生命倫理 (一):一般 (事):事務局	(事)中止届に伴う進捗状況の変更を併せて行っている。説明・同意文書も変更対比表の通り、旧CRBから新CRBへ記載の変更を行っている。

整理番号	2018A007-2
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
実施計画提出日	令和2年12月24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）
審議参加委員	齋藤伸治、青木康博、窪田泰江、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 (技):技術専門員 (医):医学/医療 (法・生):法律又は生命倫理 (一):一般 (事):事務局	(事)実施医療機関において管理者変更があり、その変更も併せて行っている。

整理番号	2018A008-1
課題名	不育症患者に対する抗凝固療法
実施計画提出日	令和2年12月24日
研究責任医師	杉浦真弓（名古屋市立大学病院産科婦人科）
審議参加委員	齋藤伸治、青木康博、窪田泰江、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
------	--------------

整理番号	2018A009-1
課題名	原因不明不育症患者に対する G-CSF 療法
実施計画提出日	令和 2 年 12 月 24 日
研究責任医師	北折珠央 (名古屋市立大学病院産科婦人科)
審議参加委員	齋藤伸治、青木康博、窪田泰江、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

整理番号	2018A010-2
課題名	パーキンソン病関連疾患の歩行障害に対する新規リハビリテーション治療の確立
実施計画提出日	令和 2 年 12 月 24 日
研究責任医師	植木美乃 (名古屋市立大学病院リハビリテーション科)
審議参加委員	齋藤伸治、青木康博、窪田泰江、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

整理番号	2018A011-1
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 2 年 12 月 24 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)
審議参加委員	齋藤伸治、青木康博、窪田泰江、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 (技):技術専門員 (医):医学/医療 (法・生):法律又は生命倫理 (一):一般 (事):事務局	(事)「募集中」を「募集終了」に変更する進捗状況の変更も併せて行っている。

整理番号	2019A001-2
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
実施計画提出日	令和2年12月24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）
審議参加委員	齋藤伸治、青木康博、窪田泰江、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

整理番号	2019A002-2
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
実施計画提出日	令和2年12月24日
研究責任医師	田口和己（名古屋市立大学病院泌尿器科）
審議参加委員	齋藤伸治、青木康博、窪田泰江、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

整理番号	2019A003-4
課題名	プロダ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
実施計画提出日	令和2年12月24日
研究代表医師	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、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 (技):技術専門員 (医):医学/医療 (法・生):法律又は 生命倫理 (一):一般 (事):事務局	(事) データマネージメント担当機関等の所属・役職変更等は、担当者の機関内における所属や役職が変更となったもので、これに伴い、研究計画書や説明・同意文書も変更となっている。

整理番号	2019B001-3
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
実施計画提出日	令和2年12月24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）
審議参加委員	齋藤伸治、青木康博、窪田泰江、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 (技):技術専門員 (医):医学/医療 (法・生):法律又は 生命倫理 (一):一般 (事):事務局	(事) 第1症例登録日の記載も併せて行っている。

整理番号	2019B002-1
課題名	尿管ステントの結石付着予防効果についての無作為比較試験
実施計画提出日	令和2年12月24日
研究責任医師	濱本周造（名古屋市立大学病院泌尿器科）
審議参加委員	齋藤伸治、青木康博、窪田泰江、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 (技):技術専門員 (医):医学/医療 (法・生):法律又は 生命倫理 (一):一般 (事):事務局	(事) 第1症例登録日の記載も併せて行っている。

整理番号	2020A001-2
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2年12月24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）
審議参加委員	齋藤伸治、青木康博、窪田泰江、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
整理番号	2020A002-1
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12月24日
研究責任医師	福田光男（愛知学院大学歯学部附属病院）
審議参加委員	齋藤伸治、青木康博、窪田泰江、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
整理番号	2020A003-1
課題名	乾癬患者における制御性T細胞サブセット及び樹状細胞サブセットに対するグセルクマブの効果
実施計画提出日	令和2年12月24日
研究責任医師	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、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
整理番号	2020B001-1
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+X線ガイド vs X線ガイド）
実施計画提出日	令和2年12月24日
研究代表医師	瀧本周造（名古屋市立大学病院泌尿器科）
審議参加委員	齋藤伸治、青木康博、窪田泰江、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 (技):技術専門員 (医):医学/医療 (法・生):法律又は生命倫理 (一):一般 (事):事務局	(事) 第1症例登録日の記載も併せて行っている。

整理番号	2020B002-1
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—安全性と有効性について—
実施計画提出日	令和2年12月24日
研究責任医師	田中守（名古屋市立大学病院消化器内科）
審議参加委員	齋藤伸治、青木康博、窪田泰江、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

整理番号	2020B003-1
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～
実施計画提出日	令和2年12月24日
研究責任医師	村上英樹（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、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 (技):技術専門員 (医):医学/医療 (法・生):法律又は 生命倫理 (一):一般 (事):事務局	(事)「募集前」を「募集中」とする進捗状況の変更も併せて行っている。

整理番号	2020B004-1
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ク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12月24日
研究責任医師	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、窪田泰江、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	(事) 第1症例登録日の記載も併せて行っている。

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 (一):一般 (事):事務局	
--	--

審議：午後7時45分～7時54分

### **3. 報告事項**

該当なし

### **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3年2月3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。