

# 2023年 第2回 名古屋市立大学臨床研究審査委員会議事録

日時：令和5年2月22日（水）午後4時30分から午後5時28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）  
 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）  
 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）  
 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 ー（一般）  
 吉田 健一 ー（一般）  
 欠席者：委員 葛島 清隆 名古屋市昭和区保健福祉センター所長（医学／医療）  
 (\*WEB参加)

## 1. 議事録確認

議長から審査委員に対し、2023年第1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	2022A002-7
課題名	喘息患者における中用量吸入ステロイド長時間作用性β2刺激薬（ICS/LABA）治療抵抗性の咳嗽に対する、中用量 Indacaterol (LABA)/Glycopyrronium(長時間作用性抗コリン薬) /Mometasone (ICS)と高用量 ICS/LABA の有用性の多施設共同無作為化非盲検並行群間比較試験
実施計画提出日	令和5年2月3日
研究代表医師	新実彰男（名古屋市立大学病院呼吸器・アレルギー内科）
説明者	新実彰男（名古屋市立大学病院呼吸器・アレルギー内科） 辻敏永（Secondary Sponsor：ノバルティス・ファーマ株式会社） 菅野美花（研究事務局：株式会社リニカル） 胡文欣（研究事務局：株式会社リニカル） 飯田彩野（研究事務局：株式会社リニカル）
審議参加委員	齋藤伸治、青木康博、窪田泰江、福留元美、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 ・全会一致
審査意見業務の過程 (申)：申請者 (医)：医学／医療	(申) 除外基準8と併用薬に関する規定で矛盾が生じていたため改訂するもの。 (医) 実際の運用に合わせるものか。 (申) その通りである。

審議：午後4時31分～4時36分

**②臨床研究（非特定臨床研究） 変更申請に係る継続の適否の審査**

整理番号	2020B001-3
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5年2月1日
研究代表医師	瀧本周造 (名古屋市立大学病院泌尿器科)
説明者	河瀬健吾 (研究分担医師: 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、福留元美、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 ・全会一致
審査意見業務の 過程 (申):申請者 (一):一般	(申) 目標は3年間150症例、現状では72症例の登録となっている。現在もリクルートを続けているが3年間の延長をお願いしたい。 (医) 3年長くなることによる研究への影響はないか。 (申) 無いと考えている。

審議: 午後4時37分~4時41分

**③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	2021A007-5
課題名	プロバイオティクス摂取による認知症患者の病態軽減効果に関する試験—プラセボ対照探索的二重盲検試験—
実施計画提出日	—
研究代表医師	赤津裕康 (名古屋市立大学病院地域包括ケア推進・研究センター)
説明者	赤津裕康 (名古屋市立大学病院地域包括ケア推進・研究センター)
審議参加委員	齋藤伸治、青木康博、窪田泰江、福留元美、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 ・全会一致
審査意見業務の 過程 (申):申請者 (医):医学/医療	(申) 一時的に施設を離れてご自宅で過ごされる場合の対応について記載をした。また、食品の摂取が滞るのが1か月以内であれば認めることとした。 (医) 期間は延長しないのか。 (申) 中断したところを先延ばしはしない。

審議: 午後4時31分~4時36分

**④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	2021A001-4
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
実施計画提出日	令和5年1月21日
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)

説明者	菊野享子（岐阜大学医学部附属病院産婦人科） 浅田隆太（研究・開発計画支援担当：岐阜大学医学部附属病院先進医療・臨床研究推進センター）
審議参加委員	齋藤伸治、青木康博、窪田泰江、福留元美、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 ・ 全会一致
審査意見業務の 過程 (申):申請者	(申) 実施期間、登録期間、観察期間の延長である。症例登録 88 例が目標であるが、現時点で 62 例、あと 26 例である。

審議：午後 4 時 48 分～4 時 53 分

#### ⑤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	2021A006-23b001
課題名	成人側弯症の歩行速度向上を企図した新規歩行支援機の開発とリハビリプロトコルの提案に関する研究
定期報告書提出日	令和 5 年 1 月 25 日
研究責任医師	岩井智守男（岐阜大学医学系研究科関節再建外科学先端医療講座）
説明者	岩井智守男（岐阜大学医学系研究科関節再建外科学先端医療講座）
審議参加委員	齋藤伸治、青木康博、窪田泰江、福留元美、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 ・ 全会一致
審査意見業務の 過程 (申):申請者 (医):医学/医療	申請者より定期報告があり、1 年間に 7 名の症例を確保する予定であったが、同意取得症例数 1 名、実施 1 名で、まだ完了した症例は無いとの報告があった。委員（医）から理由について質問があり、申請者から今年は極端に側弯症の患者さんが少なかったとの回答があった。

審議：午後 4 時 54 分～4 時 58 分

#### ⑥特定臨床研究 実施の適否の審査

整理番号	2023A001
課題名	中枢神経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 5 年 2 月 8 日
研究代表医師	植木美乃（名古屋市立大学病院リハビリテーション科）
説明者	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、福留元美、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	橋本大哉（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、名古屋市立大学臨床研究審査委員会業務規程第11条第2項による審査
審査意見業務の過程 (申):申請者 (医):医学/医療 (一):一般	(申) 前回のご指摘に対応し、修正した。 (一) 健康保険の自己負担については、同じ収入であっても年齢による加入制度で自己負担が異なることがある。この記載では不十分である。 (一) 予想される利益として、「運動障害が改善されることが期待されます」となっているが、言い切ってしまうてよいか。 (医) 「本研究に参加される方は」を削除して、単に「歩行リハビリテーションにより、」としてはどうか。 (申) 承知した。

審議：午後4時59分～5時26分

### **3. 報告**

該当なし

### **4. その他**

事務局より、次回は令和5年3月22日（水）午後4時半、今回と同様WEB参加可能なハイブリッド方式、会場は非常勤講師控室で開催予定であるとの案内があった。