

# 令和元年度 第5回 名古屋市立大学病院臨床研究審査委員会議事録

日時：令和元年9月4日(水) 午後6時35分から午後7時7分まで

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)  
 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 名古屋市南区保健福祉センター主幹(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

令和元年度第4回の議事録の確認がなされ、了承された。

## 2. 議 題

### ①臨床研究(特定臨床研究) 実施の適否の審査

整理番号	2019A002
課題名	ロボット支援下腎穿刺による経皮的腎碎石術の有効性調査
実施計画提出日	令和元年8月20日
研究代表医師	田口和己(名古屋市立大学病院泌尿器科助教)
説明者	濱本周造(分担研究医師:名古屋市立大学病院泌尿器科講師)
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	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 (医):医学/医療 (法・生):法律又は生命倫理 (一):一般	(申)先月の委員会でご指導いただいた点について、研究計画書と説明・同意文書を修正をした。 (法・生)「碎石」を「結石を破砕」としてあるが、「破砕」というのも分りにくいのではないか。 (一)「破砕」で理解されるのではないか。 (法・生)説明の際に言葉で補っていただければと思う。 (医)破砕装置という言葉もあるので、許容としたい。 (医)説明・同意文書の、「この臨床研究の目的と意義及び背景」について、患者さんに分かり易くということで、「皮膚から腎臓への通りの作成方法です」と修正されているが、「目的・意義・背景」が、「作成方法」というのは相応しくないのでは。「アクセス」を「通り道」に変えるだけでよいのではないか。 (申)ご指摘の通り修正する。

審議：午後6時37分～6時47分

②臨床研究（非特定臨床研究） 実施の適否の審査

整理番号	2019B001
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	令和元年8月27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）
説明者	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、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	(申) 研究デザイン的大幅な変更を行った。二重盲検を非盲検とし、ロペラミドは市販薬剤と同じ組成で処方をする事とした。 (医) 漢方薬と区別できないようにするために、ロペラミドに乳糖を加えて盲検性を担保する計画であったが、二次性の乳糖不耐症のリスクが生じ、これを回避するため乳糖を加えることをやめ、非盲検としたとのことである。盲検性の確保の問題と、乳糖不耐症の問題が解決されている。

審議：午後6時48分～6時52分

③臨床研究（特定臨床研究） 実施の適否の審査

整理番号	2018A012-19d001
課題名	糸球体疾患に対する上咽頭治療
不適合報告書提出日	令和元年9月2日
中止通知書提出日	令和元年9月2日
研究代表医師	福田道雄（前名古屋市立大学病院腎臓内科）
説明者	事務局より
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 (医):医学/医療 (法・生):法律又は生命倫理 (一):一般 (事):事務局	(事) 先月のCRBで内容に不備が多かったため審議に至らず、再提出となった。研究責任医師から中止通知書等必要書類が再提出されたため、あらためて審査をお願いするもの。 (一) 患者さんはこの研究に参加することでどのくらい時間をとられていたか。参加していただいていた時間が無駄になってしまったということではないか。 (医) この研究に限って言えば、適応外使用ということで研究の形をとってはいたが、実際には治療である。 (医) 治療を希望されていた方が受けていたと思うので、患者さんにとっては、やってもらえなくなって残念という気持ちの方が強いのではないか。 (医) 研究の質としては十分に高いものとは言い難かったところもあり、患者さんへの影響は軽微で、安全性についても、継続できずに残念というものはあるが、治療として必須のものではなく、危険性はないと思われる。

	<p>(法・生) 今後も起こりうるケースであるように思う。一番は患者さんに不利益が生じないようにすることが重要である。</p> <p>(医) 特定臨床研究が途中で頓挫した時に、患者さんに不利益が生じないように、病院としてどうすべきかを考えるよい機会にはなったと思う。</p>
--	---

審議：午後 6 時 52 分～7 時 05 分