

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	(申) 研究資金を提供している企業名が変わったことによるものである。それ以外は軽微な変更と、統計解析計画書については、第2版から第3版への改訂を行ったが、研究計画書と齟齬があった点の修正などの見直しを行っているが、解析の対象が大きく変わるものではない。 (技) 変更内容に問題はない。変更理由に「症例報告書(第3.0版)に合わせ修正のため」とあるため、症例報告書が変更されたのかどうかを確認させていただいたが、症例報告書を変更されたわけではなく、齟齬を修正されたということであった。

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	<p>(申) 目標症例数は40例であるが、実際のエントリーは31例、実施は30例であった。登録はこの3月31日で終了している。共同研究施設の認知症専門病院において、この研究の対象者が軽度認知障害、認知症になる前の段階の方であったため、なかなか登録が進まなかった。</p> <p>(医) 中止症例7例の内訳を教えてください。</p> <p>(申) 症状が進行してサプリメントの摂取を止めてしまったり、別な薬の追加や治療の変更を要望されたりといったケースである。プロトコル上、治療は変更せず、プラスアルファとしてサプリメントを摂取していただくというものであるため、基準になる治療が変更となると脱落とせざるを得ない。高齢の方を対象としているため、途中で癌でお亡くなりになった方も1名おみえになる。</p> <p>(医) 解析はまだこれからか。</p> <p>(申) 登録後、まだサプリメントを服用中の方が5名おり、7月中には治療を終了する予定である。そこから解析を開始する。</p>

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 (事):事務局	<p>(事) 患者さんへの確認が済み次第、あらためて第2報の報告を求めているものである。先月のCRBにおける定期報告の際に、口頭で報告があったが、文書による提出を事務局から求め、5月18日付で提出をいただいた。結果として、紛失した同意書は発見できなかったものの、患者さんから、説明を受け、同意をした記憶はあるという確認ができたため、あらためて再同意をとり、臨床データ利用の同意も得たということである。</p>

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砕術（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 ―安全性と有効性について―
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
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。