

# 2023年 第5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5月24日(水) 午後4時32分から午後5時13分まで

場所 : 医学部研究棟1階 非常勤講師控室

出席者 : 副委員長 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 ※1 \*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)

佐橋 朋代 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所長(医学/医療)

※2 \*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 - (一般)

吉田 健一 - (一般)

欠席者 : 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 杉島 由美子 中京大学法学部教授(法律)

(\*WEB参加)

※1中途参加 : 午後4時46分より ※2中途参加 : 午後4時57分より

## 1. 議事録確認

議長から審査委員に対し、2023年第4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 臨床研究の終了の審査

整理番号	2021A003-23e001
課題名	治療抵抗性統合失調症患者におけるクロザピン誘発性流涎過多に対するソフピロニウム臭化物ゲルの有効性検証：二重盲検比較試験
終了通知書提出日	令和5年4月21日
研究責任医師	天野雄平(医療法人杏野会各務原病院精神神経科)
説明者	天野雄平(医療法人杏野会各務原病院精神神経科)
審議参加委員	青木康博、佐橋朋代、葛島清隆、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	申請者より終了の報告があり、ソフピロニウム臭化物ゲルが治療抵抗性統合失調症患者におけるクロザピン誘発性流涎過多に対して有効であることが示唆され、その結果についてはオープンジャーナルに掲載され、国立病院で後追いの臨床試験の予定もあるとの説明があった。

審議 : 午後4時35分~4時42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	2022A002-10
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5月9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	金光禎寛（研究分担医師：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） 石松典隆（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	青木康博、窪田泰江、佐橋朋代、葛島清隆、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) 症例集積が思うように進んでいないため登録期間の延長と研究実施期間の延長を行うもの。

審議：午後4時43分～4時54分

### ③臨床研究（非特定臨床研究） 臨床研究の終了の審査

整理番号	2019B002-23e001
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
終了通知書提出 日	和5年4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）
説明者	濱本周造（名古屋市立大学病院泌尿器科）
審議参加委員	青木康博、窪田泰江、佐橋朋代、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	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	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	申請者より終了の報告があり、ステントの表面コーティングの違いにより、カルシウムやマグネシウムの付着量が異なり、結石付着予防効果も変化するものと考えられ、直接の因果関係は不明であるが、結石付着予防効果のあるステントは排尿症状に関わるQOLも高くなることがわかったとの説明があった。委員（医）から報告書の誤字の指摘があり、修正することとなった。また、委員（医）からは今後のステント使用への影響について質問があり、短期留置か長期留置かということとコストとの兼ね合いがあるとの回答があった。

審議：午後4時55分～5時01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	2019A003-12
------	-------------

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5年4月27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	青木康博、窪田泰江、佐橋朋代、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	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) 観察期間を終了して現在解析を行っているが、解析を終えるまでにまだ時間を要するため、実施期間を延長するもの。

審議：午後5時09分～5時12分

### 3. 報告

簡便審査結果報告

#### ⑤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	2022A002-9
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
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）
審査結果	承認
通知書発行日	令和5年5月17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	2022A001-4
課題名	カルボプラチン併用療法を受ける胸部悪性腫瘍患者を対象とした化学療法施行時の悪心・嘔吐に対するグラニセトロンおよびデキサメタゾンへのミルタザピン併用の有効性と安全性を評価する多施設共同第II相試験
研究代表医師	遠藤純輝（岐阜大学医学部附属病院呼吸器内科）
審査結果	承認
通知書発行日	令和5年5月19日

### 4. その他

事務局より、今回は令和5年6月28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。