

2021年 第7回 名古屋市立大学臨床研究審査委員会議事録

日時：令和3年7月7日（水）午後5時30分から午後6時24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）
 *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）
 *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 ー（一般）
 （*WEB参加）

1. 議事録確認

議長から審査委員に対し、2021年第6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	2018A007-5
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3年6月15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）
説明者	楠本茂（研究事務局：名古屋市立大学病院血液・腫瘍内科）
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、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) 論文化と附随研究の新たな実施のため、研究期間を4年間延長するもの。 (医) 組み入れ期間や患者さんの数は変わらないか。 (申) 変わらない。最終登録も終わっており、今年の10月でフォローアップは終了となる。その後、別途、長期フォローアップを可能としており、同意文書で長期フォローアップの同意が得られている方に関しては、このプロトコル以外のフォローアップが出来るようになっている。

審議：午後5時33分～5時38分

3. 報告

簡便審査結果報告

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	2021A002B-2
課題名	ダパグリフロジンによる腎性貧血改善効果 (研究B)
研究責任医師	小野水面 (名古屋市立大学病院腎臓内科)
審査結果	承認
通知書発行日	令和3年6月9日

③特定臨床研究 実施の適否の審査

整理番号	2021A005
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	内木拓 (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3年6月24日

4. 委員研修会

午後5時40分～6時23分

内容：「倫理指針の改訂について」

講師：神谷臨床研究開発支援センター長

講義：午後5時40分～6時13分 質疑応答：午後6時13分～6時23分

5. その他

事務局より、次回の臨床研究審査委員会の開催については、令和3年8月4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。