

令和元年度 第8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 12 月 4 日 (水) 午後 5 時 40 分から午後 6 時 32 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7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	2019A003
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	令和元年 11 月 19 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、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) 委員からのご指摘、意見を踏まえて修正した。 (医) インフォームド・アセントは対象者がいないため削除したという理解だが、元の計画では若い方も入れる予定だったのか。 (申) 最初から入れる予定はなかった。そもそも、インフォームド・アセントを必要とする 16 歳未満の患者さんは少なく、誤記載の修正である。

審議 : 午後 5 時 40 分~6 時 18 分

②臨床研究 (特定臨床研究) 疾病等報告に係る継続の適否の審査

整理番号	2018A001-19a001
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
疾病等報告書 提出日	令和元年 11 月 11 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、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) 研究開始前にもイレウス様の所見で他院への入院歴があり、被検薬との関連は低いとの見解であるが、現時点では、関連なしとの判断までは至っていない。総合的な最終判断を出すためにはもう少しばかりかかるため、今回、第1報として報告した (医) 手術歴はあるか。 (申) 現時点では把握していない。関連ないと判断されれば、あらためて第2報を報告させていただく。担当医の見解を踏まえ、当該研究は継続し、実施計画書と説明・同意文書の改訂は不要と判断している。

審議：午後5時40分～6時18分

③臨床研究（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	2018A001-19b001
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	令和元年11月14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、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 (法・生):法律又は生命倫理 (一):一般	(申) 予定症例数は51例であるが、現在のところ34例で、組み入れ期間は今月末までである。この一か月でなんとか目標症例数に近づけたいが、期間の延長は現在のところ考えていない。 (法・生) 不適合の3例が発覚した経過を教えてください。 (申) CRCがデータを入力する際、他院での服薬状況をあらためて確認するという手順の中で明らかになった。 (法・生) 他にも不適合が隠れている恐れはないか。 (申) 通常の診療の延長線上で行っている臨床研究であるが、2重、3重のチェックをかけると、どうしてもこういった事象は発生する。それを不適合とするか、安全性だけのデータをとるのか、効果も安全性もとらないのか、その内容によって、最終的に判断していく必要がある。 (一) 症例数が現在で7割ぐらいであるが、この先あまり伸びなかった場合、研究の成果に支障が出る恐れはないか。 (申) スタートの時期と組み入れの時期のズレがあった。研究期間を延ばせればいいのだが、費用面でそれが難しい。週単位で2・3名が新たに組み入れられているため、おそらく最終的には40数例までいくのではないかと考えている。

審議：午後5時40分～6時18分

3. 報告事項

(1) 簡便審査結果報告

①特定臨床研究 実施の適否の審査

整理番号	2019A004
課題名	小型紫外線治療器（ナローバンド UVB 治療器）の在宅光線療法への適応に関する実証臨床研究
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	2019年11月25日

②特定臨床研究 実施計画にかかる変更の適否の審査

整理番号	2019B001-1
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
研究代表医師	村井太郎（名古屋市立大学中央放射線部）
審査結果	承認
通知書発行日	2019年11月11日

③特定臨床研究 実施計画にかかる変更の適否の審査

整理番号	2018A001-5
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
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	2019年11月25日

④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
研究代表医師	田口和己（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	2019年9月19日

(2) 模擬審査について

事務局より、国が行う認定臨床研究審査委員会等審査能力向上促進事業「模擬審査」について、臨時で令和2年1月22日（水）に模擬審査用の委員会を開催する旨、報告があった。

4. 今後の予定

今回は、令和2年1月8日（水）午後5時半開始予定との周知があった。