

2022年 第12回 名古屋市立大学臨床研究審査委員会議事録

日時：令和4年12月21日（水）午後4時31分から午後4時57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）
 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）
 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）
 吉田 健一 ー（一般）
 欠席者：委員 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）
 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）
 安藤 明夫 ー（一般）
 （*WEB参加）
 ※中途参加：午後4時39分より

1. 議事録確認

議長から審査委員に対し、2022年第11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	2022A002-5
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4年12月7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	新実彰男（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） 山岡俊貴（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） 胡文欣（研究事務局：株式会社リニカル）
審議参加委員	齋藤伸治、青木康博、葛島清隆、窪田泰江、宮前隆文、天野初音、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	(申) 1点目は除外基準の変更である。Visit 0前3か月以内に抗コリン薬および抗コリン作用のある薬剤を使用した患者を除外していたが、1か月以内に変更し、抗コリン作用のある薬剤を具体的に記載した。一部の生物学的製剤に関

(医):医学/医療 (一):一般	<p>しては従来通りとしている。2点目は、カプサイシン咳受容体感受性試験の検査を受けなくてもエントリーできるようにする 3点目は併用禁止療法で具体的な記載をしたことと、11月に新たに発売された薬剤を追加した。その他、統計解析計画書の作成時期、研究の実施体制における業務内容の記載の整理という細部の変更である。説明・同意文書についても併せて改訂をしている。最後に実施施設を1施設加えて15施設とし、VitaloJAK cough monitorの操作方法についての手順を追加した。</p> <p>(一) 説明・同意文書に、「カプサイシン咳受容体感受性試験実施可能施設でカプサイシン咳受容体感受性試験に参加される方は、」という文章が、唐突に出てきた感じがする。</p> <p>(医) 咳の誘発試験を受けるか受けないかの選択は誰がどういう基準で判断するのか。</p> <p>(申) 患者さんが判断する。</p> <p>(医) その説明がないのでは。</p>
---------------------	---

審議：午後4時33分～4時47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	2021A004-22b001
課題名	根治切除不能又は転移性腎細胞がんに対するイピリムマブ・ニボルマブ併用療法におけるデキサメタゾン投与による免疫関連有害事象(irAE)の予防効果に関する比較試験
定期報告書提出日	令和4年12月8日
研究代表医師	瀨本周造(名古屋市立大学病院泌尿器科)
説明者	瀨本周造(名古屋市立大学病院泌尿器科)
審議参加委員	齋藤伸治、青木康博、葛島清隆、窪田泰江、宮前隆文、天野初音、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	申請者より定期報告があり、予定症例数が90例であるが、同意取得症例数が11例、その内9例が完了、2例が中止症例となり、有害事象はいずれも非重篤なものであった旨の報告があった。委員(医)から進捗の遅れについての対応を問われ、申請者からは期間を延長してでも90例を目指したいとの回答があった。

審議：午後4時48分～4時55分

③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	2021A004-2
課題名	根治切除不能又は転移性腎細胞がんに対するイピリムマブ・ニボルマブ併用療法におけるデキサメタゾン投与による免疫関連有害事象(irAE)の予防効果に関する比較試験
実施計画提出日	令和4年12月12日
研究代表医師	瀨本周造(名古屋市立大学病院泌尿器科)
説明者	瀨本周造(名古屋市立大学病院泌尿器科)
審議参加委員	齋藤伸治、青木康博、葛島清隆、窪田泰江、宮前隆文、天野初音、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) 実施医療機関医における研究責任医師の異動に伴う変更である。

審議：午後4時48分～4時55分

3. 報告

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	2022A006
課題名	クエン酸第二鉄水和物による心不全改善効果
研究代表医師	濱野高行（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4年12月14日

4. その他

事務局より、次回は令和5年1月25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。