

令和2年度 第1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4月8日（水）午後5時30分から午後6時40分まで

場所：病棟・中央診療棟4階 第2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）
 吉田 健一 ー（一般）
 欠席者：委員 杉島 由美子 中京大学法学部教授（法律）
 安藤 明夫 中日新聞社編集委員（一般）

1. 副委員長の指名

名古屋市立大学病院臨床研究審査委員会運営要項第5条第2号の規定により、齋藤委員長より青木委員が副委員長として指名された。

2. 議事録確認

議長から審査委員に対し、令和元年度第10回議事録の確認があり、了承された。

3. 議題

①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	2018A004-20b001
課題名	ロボットスーツ HAL 医療用下肢タイプによる訓練効果に関する研究 -パーキンソン病患者における検証-
定期報告書提出日	令和2年3月16日
研究代表医師	小川鉄男（名古屋市総合リハビリテーションセンター附属病院）
説明者	小川鉄男（名古屋市総合リハビリテーションセンター附属病院） 田島資子（研究統括者：名古屋市総合リハビリテーションセンター附属病院理学療法士） 辻 朋浩（研究協力者：名古屋市総合リハビリテーションセンター附属病院理学療法士）
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、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

審議：午後5時32分～5時52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	2018A006-20b001
課題名	皮膚 T 細胞性リンパ腫患者におけるタルグレチンカプセル 75mg 単独に対するタルグレチンカプセル 75mg と光線療法併用における有効性及び安全性の比較検討
実施計画提出日	令和 2 年 3 月 17 日
研究責任医師	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、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

審議：午後 5 時 55 分～6 時 01 分

③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	2018A005-20b001
課題名	切迫流・早産における子宮頸管ペッサリーの有用性に関する検討
実施計画提出日	令和 2 年 3 月 18 日
研究責任医師	尾崎康彦 (名古屋市立大学病院産科婦人科)
説明者	尾崎康彦 (名古屋市立大学病院産科婦人科) 熊谷恭子 (研究分担医師：名古屋市立大学病院産科婦人科)
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、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

審議：午後 6 時 03 分～6 時 10 分

④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	2018A008-20b001
課題名	不育症患者に対する抗凝固療法
実施計画提出日	令和 2 年 3 月 13 日
研究責任医師	杉浦真弓 (名古屋市立大学病院産科婦人科)
説明者	杉浦真弓 (名古屋市立大学病院産科婦人科)
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、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

審議：午後 6 時 12 分～6 時 18 分

⑤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	2018A009-20b001
課題名	原因不明不育症患者に対する G-CSF 療法
実施計画提出日	令和 2 年 3 月 12 日
研究責任医師	北折珠央 (名古屋市立大学病院産科婦人科)
説明者	北折珠央 (名古屋市立大学病院産科婦人科) 杉浦真弓 (研究分担医師: 名古屋市立大学病院産科婦人科)
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、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	意見を付して承認 ・全会一致
意見	登録症例数を増やすために、実施計画の見直しについて検討されたい

午後 6 時 19 分～6 時 26 分

⑥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	2018A003-20b001
課題名	切除不能膵癌による中下部胆道閉塞に対する一次的、二期的 self-expandable metallic stent 留置方法の多施設共同無作為化比較試験
実施計画提出日	令和 2 年 3 月 9 日
研究責任医師	内藤格 (名古屋市立大学病院肝・膵臓内科)
説明者	内藤格 (名古屋市立大学病院肝・膵臓内科)
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、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

審議: 午後 6 時 28 分～6 時 32 分

⑦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	2018A007-20a007、2018A007-20a008
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
疾病等報告書提出日	令和 2 年 3 月 30 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	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、宮前隆文、天野初音、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

審議: 午後 6 時 33 分～6 時 36 分

4. 報告事項

簡便審査結果報告

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	2018A001-6
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	令和2年3月18日

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	2019B002
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
研究責任医師	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3月30日

5. 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5月13日（水）午後5時半開始予定との周知があった。