

# 令和2年度 第2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5月13日(水) 午後5時13分から午後6時33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)  
 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)  
 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 中日新聞社編集委員(一般)  
 吉田 健一 - (一般)  
 欠席者：委員 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)  
 杉島 由美子 中京大学法学部教授(法律)

## 1. 議事録確認

議長から審査委員に対し、令和2年度第1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(非特定臨床研究) 実施の適否の審査

整理番号	2020B001
課題名	上部尿路結石に対する体外衝撃波結石破砕術(ESWL)の焦点方法に関する多施設無作為比較試験(超音波ガイド+X線ガイド vs X線ガイド)
実施計画提出日	令和2年4月16日
研究代表医師	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	齋藤伸治、青木康博、窪田泰江、福留元美、塚田敬義、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	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、名古屋市立大学病院臨床研究審査委員会運営要項第11条第1項第1号による審査

審議：午後5時16分～5時50分

### ②特定臨床研究(非特定臨床研究) 実施の適否の審査

整理番号	2020B002
課題名	がん化学放射線療法後に増悪した根治切除不能な進行・再発の食道がんを対象としたタラポルフィン(レザフィリン)を用いた光線力学療法とニボルマブ(オプジーボ)の併用療法 ー安全性と有効性についてー
実施計画提出日	令和2年4月23日
研究責任医師	田中守(名古屋市立大学病院消化器内科)
説明者	田中守(名古屋市立大学病院消化器内科)
審議参加委員	齋藤伸治、青木康博、窪田泰江、福留元美、塚田敬義、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	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、名古屋市立大学病院臨床研究審査委員会運営要項第 11 条第 1 項第 1 号による審査

審議：午後 5 時 51 分～6 時 06 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	2018A010-20b001
課題名	パーキンソン病関連疾患の歩行障害に対する新規リハビリテーション治療の確立
定期報告書提出 日	令和 2 年 4 月 17 日
研究責任医師	植木美乃（名古屋市立大学病院リハビリテーション科）
説明者	植木美乃（名古屋市立大学病院リハビリテーション科）
審議参加委員	齋藤伸治、青木康博、窪田泰江、福留元美、塚田敬義、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

審議：午後 6 時 08 分～6 時 20 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	2018A010-1
課題名	パーキンソン病関連疾患の歩行障害に対する新規リハビリテーション治療の確立
実施計画提出日	令和 2 年 4 月 17 日
研究責任医師	植木美乃（名古屋市立大学病院リハビリテーション科）
説明者	植木美乃（名古屋市立大学病院リハビリテーション科）
審議参加委員	齋藤伸治、青木康博、窪田泰江、福留元美、塚田敬義、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

審議：午後 6 時 8 分～6 時 20 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	2018A007-20b001
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
定期報告書提出 日	令和 2 年 4 月 17 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、塚田敬義、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

午後6時22分～6時30分

**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	2018A007-1
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2年4月17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、塚田敬義、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

審議：午後6時22分～6時30分

**3. 報告事項**

簡便審査結果報告

**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	帝王切開における無作為化比較によるフェニレフリン持続投与の低血圧予防効果を検討する介入試験
研究責任医師	中島大樹（岐阜大学医学部附属病院麻酔科疼痛治療科）
審査結果	承認
通知書発行日	令和2年4月14日

**4. 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6月3日（水）午後5時半開始予定との周知があった。