

平成 30 年度 第 5 回 名古屋市立大学病院臨床研究審査委員会議事録

日時 : 平成 30 年 11 月 21 日 (水) 午後 4 時から午後 4 時 20 分まで

場所 : 医学研究科・医学部研究棟 1 階 非常勤講師控室

出席者: 副委員長 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)
 委員 葛島 清隆 愛知県がんセンター研究所腫瘍免疫応答研究分野分野長 (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)
 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)
 安藤 明夫 中日新聞社編集委員 (一般)
 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 名古屋市教育スポーツ協会副理事長 (一般)
 欠席者: 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 塚田 敬義 岐阜大学大学院医学系研究科教授 (生命倫理)

1. 議事録確認

第 4 回の議事録の確認がなされ、了承された。

2. 議 題

特定臨床研究 変更申請に係る実施の適否の審査

整理番号	2018A001-1
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	平成 30 年 11 月 12 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	青木康博、葛島清隆、窪田泰江、福留元美、杉島由美子、宮前隆文、安藤明夫、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
審査意見業務の過程 (申):申請者 (一):一般	(申) 軽微な変更であるが、症例の登録開始時期を変更している。また 2 種類の医療機器の製造販売業者について記載し、COI についても、医薬品に加えて、医療機器に関しても、今回改めて確認し、提出している。説明・同意文書については、「期待される利益と予測される不利益」において、オテズラ錠のリスクについて、添付文書の範囲内で、より詳しく追記した。これが今回の一番大きな変更点である。利益相反管理計画について、医療機器に関しても COI が必要だとの判断から再確認・再提出させていただいたが、結果、特段の管理が必要な COI は認められなかったため、実施計画、研究実施計画書及び説明・同意文書への影響はなかった。 (一) 終了日が半年も延長されるのはなぜか。 (申) 本件は、この審査委員会の審査案件の 1 例目ということで、事務局や大学との調整に手間取った面も否めない。研究に万全を期するために半年間期間を延長することとした。

3. 報告事項

事務局から平成 30 年 11 月 13 日付「厚生労働省医政局研究開発振興課」事務連絡による、法施行前の臨床研究の取扱いについて国への提出の期限が示されたことについて報告があった。

4. 今後の予定

次回は 12 月 5 日（水）開催予定との周知があった。