

平成 30 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 : 平成 30 年 9 月 5 日 (水) 午後 6 時 40 分から午後 7 時まで

場所 : 病院 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)
 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)
 塚田 敬義 岐阜大学大学院医学系研究科教授 (生命倫理)
 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 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)

1. 議 題

特定臨床研究 実施の適否の審査

整理番号	2018A001
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 8 月 29 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、杉島由美子、宮前隆文、塚田敬義、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	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 号による委員長及び委員長が指名した委員による審査
審査意見業務の過程 (申):申請者 (技):技術専門員 (法・生):法律又は生命倫理 注:(技)は技術専門員の評価書を議長が代理で読み上げた場合を含む	(申) 前回の指摘を受け、一つ大きな変更を行った。目標症例数の設定根拠について 3:7 の割り付けでも可能な根拠を示してほしいというご指摘であったが、この指摘を踏まえ、今までの試験の結果と論文の報告などから計算値を出し、前回の 3:7 の設定を改め、1:2 の割り付けに変更した。その結果、登録症例数も 50 症例から 51 症例とし、光線療法単独群 17 症例、光線療法+アプレミラスト群 34 症例に変更した。なお、この変更に関し、再度、技術専門員評価書によりご指摘をいただいた。割り付け比率が 1:2 で、最小ブロックサイズを 3 とすると、ある程度担当する医師が予測できてしまうのではないかというご指摘であり、ご指摘を踏まえ、ブロックサイズについては統計解析計画書に記載せず、別途ランダム化仕様書を定めるということに対応する。 (技) 解析方法のところは、共分散分析となっていたが、BSA をカテゴリカル値として用いる場合、連続値を取る共変量が無いので、二元配置分散分析となる。こちらも対応されているか。 (申) 修正対応した。 (法・生) 説明同意文書に「残った血液検体について、将来、新たなサイトカイン検査が実施される可能性があることについて同意します。」とある。「可能

	性があることに同意する」というのは日本語的におかしいため、「可能性がある」を省略してはどうか。 (申) ご指摘のとおり修正する。
--	---