

# 2026年 第3回 名古屋市立大学臨床研究審査委員会議事録

日時：令和8年2月25日（水）午後4時15分から午後7時25分まで

場所：医学部研究棟2階 臨床セミナー室

出席者：委員長 齋藤 伸治 名古屋市立大学大学院医学研究科新生児・小児医学分野教授  
(医学/医療)

委員 ※1\*奥田 勝裕 名古屋市立大学大学院医学研究科呼吸器・小児外科学分野教授  
(医学/医療)

※2\*窪田 泰江 名古屋市立大学大学院看護学研究科先端医療看護学教授 (医学/医療)

※3 佐橋 朋代 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 名古屋市千種区保健福祉センター所長 (医学/医療)

塚田 敬義 朝日大学大学院法学研究科教授 (生命倫理)

\*杉島 由美子 中京大学法学部教授 (法律)

\*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 - (一般)

大島 尚美 一般社団法人パブリックサービス理事 (一般)

(\*WEB参加)

※1 中途参加：午後4時38分より ※2 中途退室：午後6時13分より

※3 中途参加：午後4時48分より

欠席者：なし

事務局：福田英克、多田昌史 (WEB)、井上綾、小幡久美子 (WEB)、伊藤理恵、星野俊則  
内部見学者：吉川一規 (名古屋市立大学病院薬剤部)、後藤佳奈 (名古屋市立大学病院薬剤部)、  
川崎壮太 (医学研究推進課)

審議案件：特定臨床研究 新規申請2件、新規再申請2件、変更申請5件、定期報告2件

## 1. 議事録確認

議長から審査委員に対し、2026年第2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 定期報告に係る継続の適否の審査

整理番号	2024A008-26b001
課題名	尋常性乾癬に対するウステキヌマブ BS の安全性および有効性の検討
定期報告書提出日	2026年2月5日
統括管理者	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、窪田泰江、葛島清隆、塚田敬義、杉島由美子、宮前隆文、天野初音、安藤明夫、大島尚美
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50例、報告期間における実施症例数46例で、研究薬との因果関係不明の死亡例1例は疾病報告が提出済みで、その他の有害事象は研究との因果関係がなく、選択基準違反1例、投与スケジュール逸脱2例の

	不適合事案が発生したが、研究の継続に重大な支障を及ぼすものではない旨の報告があった。
--	--

審議：午後 4 時 31 分～4 時 37 分

## ② 特定臨床研究 実施の適否の審査

整理番号	2026A004
課題名	非侵襲電気刺激による意欲調整効果の検討
実施計画提出日	2026年2月9日
統括管理者	野鷲一平（名古屋市立大学医学部保健医療学科）
説明者	野鷲一平（名古屋市立大学医学部保健医療学科）
審議参加委員	齋藤伸治、奥田勝裕、窪田泰江、佐橋朋代、葛島清隆、塚田敬義、杉島由美子、宮前隆文、天野初音、安藤明夫、大島尚美
技術専門員	間邊利江（名古屋市立大学大学院データサイエンス研究科）
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
審査意見業務の 過程 (申):申請者 (技):技術専門員 (医):医学/医療 (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	<p>(技)脳卒中患者の選択基準について、選択基準にある tDCS/taVNS の安全チェックリストを満たすと脳卒中患者が除外されてしまうため、矛盾しない記載に修正する必要がある。</p> <p>(申)修正する。</p> <p>(技)使用する機器の製造販売を行う企業からの資金提供は無い旨の記載はあるが、資金源の記載がない。</p> <p>(申)資金源が「科学研究費（萌芽）」であることを追記する。</p> <p>(医)「科学研究費（挑戦的研究費（萌芽）」と正確に記載してはどうか。</p> <p>(申)承知した。</p> <p>(技)説明・同意文書の「3. この臨床研究の目的と意義及び背景」において、専門的な用語や概念のわかりやすい説明が必要ではないか。</p> <p>(申)修正する。</p> <p>(技)説明・同意文書の「18. この臨床研究に参加される場合にあなたに守っていただきたいこと」に、薬の相互作用のことと避妊を要することが記載されているが、研究計画書にはない。</p> <p>(申)説明・同意文書の記載を削除する。</p> <p>(技)主要解析において、解析結果の解釈性と再現性を高めるため、ANCOVA 型解析等、モデルの位置付けを明確に記載してはどうか。</p> <p>(申)修正する。</p> <p>(技)学習効果、疲労効果、キャリーオーバー効果が解析結果の解釈に影響する可能性はないか。必要に応じて感度分析を行う等、解釈に慎重を期す計画にしてはどうか。</p> <p>(申)否定できない。Period をカテゴリとして扱うモデル、又は直前セッションの条件を固定効果として追加したモデルによる感度分析を行う。</p> <p>(技)1 被験者あたり最大 6 条件の介入を受ける設計なので、身体的・精神的疲労が蓄積する可能性がある。被験者負担を最小化するための具体的運用を、計画書及び説明文書中に明確に示してはどうか。</p> <p>(申)明記する。</p> <p>(法・生)健常成人のリクルート方法は何か。</p> <p>(申)大学生または大学院生の参加を期待しているため、キャンパスにポスターと説明・同意文書を掲載して参加者を募る。</p> <p>(法・生)アカデミックハラスメントにならないように、統括管理者の科目を履修中の学生は排除すべきではないか。</p>

	<p>(申) 単位取得後の夏休みや春休みはどうか。  (法・生) 成績が付いた後であればハードルは下がる。  (申) 承知した。  (医) 委員会として、学生の自由意思によって自ら希望して参加していると判断できるように、研究参加の有無が一切成績に影響を与えないことを研究計画にはっきりと示さなければいけない。  (申) 承知した。  (法・生) 説明・同意文書の「発症年齢の高齢化とともに」は、「発症年齢が高齢化するとともに」の方がよいのではないかと。  (申) 承知した。  (法・生) 機器のカタログは参加者に渡すのか。  (申) 予定はない。  (法・生) 参加者が研究に使用する医療機器にたどり着けるように、説明・同意文書に製造販売元を追記してはどうか。  (申) 承知した。  (法・生) 説明・同意文書の「無作為化交差比較研究」や「ウォッシュアウト」は説明を追記してはどうか。  (申) 承知した。  (法・生) 説明・同意文書の「4. この研究の方法及び期間」において、各セッション間を3日空けた場合に何日間かかるか等、6回のセッションをどのように進めるかを分かりやすく追記してはどうか。また、説明・同意文書の「6. この臨床研究で実施される治療」において、「評価①」と「評価②」では、研究対象者がどのタイミングで何をするのか説明を追記してはどうか。  (申) 追記する。  (医) 説明・同意文書に謝金（2,000円/6回分をまとめて最後に支払い）を支払う旨の記載があるが、6回全部で2,000円か。  (申) 1回2,000円である。  (医) 6回2,000円と読める。  (申) 修正する。  (医) 課題成績が良いほど追加謝金の金額が高い旨の記載もあるが、強いバイアスにならないか。  (医) 参加者が取り組む課題は、自身が決定する努力量に応じて、報酬額と成功確率が提示されるが、この追加謝金とは、その課題の成否に応じて獲得できる報酬を指すのか。  (申) その通りである。  (医) 参加に対する謝金は1回2,000円と差はないが、課題の成否により受け取る金額に差がある旨を記載してはどうか。  (申) 研究方法に記載する。  (法・生) 追加謝金という言葉はおかしい。</p>
--	--

審議：午後4時38分～5時21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	2025A011-1
課題名	乳房検査時の不安・痛み軽減に向けた Virtual Reality 導入の実現可能性の検証
実施計画提出日	—
統括管理者	磯谷彩夏（名古屋市立大学病院乳腺外科）
説明者	磯谷彩夏（名古屋市立大学病院乳腺外科）
審議参加委員	齋藤伸治、奥田勝裕、窪田泰江、佐橋朋代、葛島清隆、塚田敬義、杉島由美子、宮前隆文、天野初音、安藤明夫、大島尚美
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) 研究開始までに時間を要したため、登録期間を延長する。また、4月以降の人員変動により研究分担医師が数名抜ける予定であるため、2名追加する。その他はひな型の改訂により、モニタリング手順書を更新するもの。

審議：午後5時22分～5時25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	2025A017-1
課題名	亜鉛とマグネシウムを含む栄養補助食品の男性における大腿骨近位部骨折予後改善に対する有効性及び安全性を検討する探索的無作為化単盲検プラセボ対照多施設共同研究
実施計画提出日	—
統括管理者	池田崇（名古屋市立大学医学部保健医療学科）
説明者	池田崇（名古屋市立大学医学部保健医療学科）
審議参加委員	齋藤伸治、奥田勝裕、窪田泰江、佐橋朋代、葛島清隆、塚田敬義、杉島由美子、宮前隆文、天野初音、安藤明夫、大島尚美
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) 回復期病棟が満床の場合、一時的に一般病棟に入るが、一般病棟では研究計画書に記載した回数のリハビリテーションを提供できない懸念があるため、記載の回数を変更する。また、記録媒体として専用のPCを予定していたが、OSが更新されないままのPCにデータが保存されるリスクを考え、外部メディアに変更する。

審議：午後5時25分～5時32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	2024A007-26b001
課題名	妊婦に対するスマートフォン認知行動療法プログラムの無作為割り付け試験による有用性の探索
定期報告書提出日	2026年1月30日
統括管理者	後藤志信（名古屋市立大学病院産科婦人科）
説明者	後藤志信（名古屋市立大学病院産科婦人科）
審議参加委員	齋藤伸治、奥田勝裕、窪田泰江、佐橋朋代、葛島清隆、塚田敬義、杉島由美子、宮前隆文、天野初音、安藤明夫、大島尚美
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) 予定症例数800例、報告期間における同意取得数371例、アプリ上のアンケートに回答し、参加プログラムに割り付けられた実施症例が266例で、完了症例5例、選択基準に合致しなくなった中止症例が9例となった。

(医):医学/医療	(医)リクルート期間は3年間か。 (申)その通りである。 (医)実施症例 266 例の内、完了症例と中止症例の他は、脱落はなく継続中か。 (申)その通りである。 (医)何割の方が参加しているか。 (申)8割弱である。
-----------	---

審議：午後5時32分～5時36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	2025A002-4
課題名	高尿酸血症を合併した慢性心不全患者におけるドチヌラドの eGFR 低下抑制効果を検討する多施設共同単群前後比較試験
実施計画提出日	2026年1月29日
統括管理者	溝口達也 (名古屋市立大学病院循環器内科)
説明者	溝口達也 (名古屋市立大学病院循環器内科)
審議参加委員	齋藤伸治、奥田勝裕、窪田泰江、佐橋朋代、葛島清隆、塚田敬義、杉島由美子、宮前隆文、天野初音、安藤明夫、大島尚美
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 (医):医学/医療 (法・生):法律又は 生命倫理	(申)対象症例を増やすため、除外基準からペースメーカ症例を削除する。 (医)除外基準にペースメーカ症例を入れていたのはなぜか。 (申)一部の副次評価項目の解釈が難しくなる懸念があったためである。 (法・生)測定項目として、ペースメーカの有無を加えてはどうか。 (申)承知した。

審議：午後5時37分～5時42分

⑦ 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	2021A002A-8
課題名	ダバグリフロジンによる腎性貧血改善効果 (研究 A)
実施計画提出日	2026年2月24日
統括管理者	濱野高行 (名古屋市立大学病院腎臓内科)
説明者	鈴木皓大 (研究分担医師:名古屋市立大学病院腎臓内科)
審議参加委員	齋藤伸治、奥田勝裕、窪田泰江、佐橋朋代、葛島清隆、塚田敬義、杉島由美子、宮前隆文、天野初音、安藤明夫、大島尚美
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)登録が遅れているため、登録期間、観察期間及び実施期間をそれぞれ1年間延長する。

審議：午後 5 時 43 分～5 時 48 分

⑧ 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	2021A002B-9
課題名	ダバグリフロジンによる腎性貧血改善効果（研究 B）
実施計画提出日	2026 年 2 月 24 日
統括管理者	濱野高行（名古屋市立大学病院腎臓内科）
説明者	鈴木皓大（研究分担医師：名古屋市立大学病院腎臓内科）
審議参加委員	齋藤伸治、奥田勝裕、窪田泰江、佐橋朋代、葛島清隆、塚田敬義、杉島由美子、宮前隆文、天野初音、安藤明夫、大島尚美
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) 登録が遅れているため、登録期間、観察期間及び実施期間をそれぞれ 1 年間延長する。

審議：午後 5 時 43 分～5 時 48 分

⑨ 特定臨床研究 実施の適否の審査

整理番号	2026A002
課題名	中等症から最重症の顔面の尋常性痤瘡を対象としたスピロノラクトンの有効性及び安全性を評価するオープンラベル無作為化並行群間比較試験
実施計画提出日	2026 年 2 月 10 日
統括管理者	岩井敦子（名古屋市立大学医学部附属東部医療センター皮膚科）
説明者	岩井敦子（名古屋市立大学医学部附属東部医療センター皮膚科）
審議参加委員	齋藤伸治、奥田勝裕、窪田泰江、佐橋朋代、葛島清隆、塚田敬義、杉島由美子、宮前隆文、天野初音、安藤明夫、大島尚美
技術専門員	間邊利江（名古屋市立大学大学院データサイエンス研究科）
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) 前回の指摘により、本試験の対象患者は高血圧、心不全患者等に比べて年齢層が低いこと等、状況が異なることから 100 mg の開始容量で研究対象者の安全性は担保可能であると考えているが、スピロノラクトン投与開始前、投与開始 4 週間後、12 週間後に血液生化学検査を施行し、血圧は毎受診ごとに測定することで安全に十分に留意して試験を行うことと修正した。その他の指摘事項についても、ご指摘の通り修正した。

審議：午後 5 時 50 分～6 時 02 分

⑩ 特定臨床研究 実施の適否の審査

整理番号	2026A005
課題名	下唇粘液貯留嚢胞における切開後ステロイド軟膏塗布療法の有効性の検討
実施計画提出日	2026 年 2 月 10 日
統括管理者	宮本大模（名古屋市立大学病院歯科口腔外科）
説明者	宮本大模（名古屋市立大学病院歯科口腔外科）

審議参加委員	齋藤伸治、奥田勝裕、佐橋朋代、葛島清隆、塚田敬義、杉島由美子、宮前隆文、天野初音、安藤明夫、大島尚美
技術専門員	間邊利江（名古屋市立大学大学院データサイエンス研究科）
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
<p>審査意見業務の 過程</p> <p>(申):申請者 (技):技術専門員 (医):医学/医療 (一):一般</p> <p>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</p>	<p>(技)発症率のさほど高くない疾患であり、有効性の証明はなかなか難しい。参考論文は6編に過ぎず、うち3編は20年以上前のものであり発症率や再発率を検索できない。</p> <p>(申)参考論文を見直し、追加した。</p> <p>(技)論文6において、外科手術の成功率は100%であり、再発率の記載はない。研究計画書では下唇粘液貯留嚢胞切開術の閾値再発率が34.2%とあるが、この根拠を参考論文から見いだせない。また臨床的にみて摘出術後の再発率がここまで高いとは考えにくい。サンプルサイズの設定において、片側検定を使用する場合、今回の方法が摘出術よりも必ず再発率が低いという仮定になるが、臨床的に考えると逆ではないか。摘出術に比べて今回の方法がより有効である根拠設定ではなく、同等性の検証を考えるべきではないか。</p> <p>(申)切開術の閾値再発率は、論文6に記載の軟膏塗布療法における治療奏効率65.8%を基準とした。軟膏塗布に切開を加えることで、より高い治療奏効率を得られる想定で、比較対照は摘出術ではなく、軟膏塗布の単独療法のため閾値再発率を34.2%と設定する。軟膏塗布単独療法のため片側検定を用いることは問題ない。</p> <p>(技)研究目的を「再発率の推定および臨床的有用性の検討」として明確化すること、閾値再発率の設定根拠を具体的に記載すること、主要評価項目については点推定値および正確95%信頼区間を重視して解釈する旨を明示するなど、補足・整理することで、研究目的と統計解析計画との整合性がより明確になり、計画全体の説得力が高まるのではないか。</p> <p>(申)記載の仕方で誤解を与えた。</p> <p>(技)誤解を与えないために、研究の目的をより明確化し、閾値設定の裏付けを補完してはどうか。</p> <p>(一)情報量が研究計画書や説明・同意文書と比較して、アセント文書の方が多くではないか。研究計画書には実際のプロセスが書かれていない。研究計画書や説明・同意文書にアセント文書の内容を準用してはどうか。また、塗布後、飲み物を飲むことを我慢する必要がある目安の時間を追記してはどうか。ステロイド系の薬を繰り返し塗ると、一定量薬を飲み込むが、大丈夫か。</p> <p>(申)飲んで大丈夫である。留める必要はなく、傷口に軟膏を当てるのが重要である。記載の仕方を考える。</p> <p>(医)患者さんが摘出術か切開とデキサメタゾンかを選択する際に、それぞれの所要時間がわかった方がいいのではないか。合併症が生じる確率を追記してはどうか。切開とデキサメタゾンを選択した場合は、必ず4回塗らなければいけないのか。塗れなかった時は、また傷が閉じた後で摘出術を行うという対応は可能なのか等どのようなフォローを考えているのか。</p> <p>(申)対応可能であるが、6か月間の再発率を見る建付けなので、再発した後にどうするかは相談かと思う。解析方法で変わるが、軟膏を塗れなかった場合、対象に含まれるかどうかは考える。</p> <p>(技)研究の建付けは再発率を得ることだが、目的が有効性の検討になっているため、目的自体を書き換える必要がある。</p> <p>(申)承知した。</p> <p>(法・生)研究課題名の修正も必要ではないか。</p> <p>(申)承知した。</p>

審議：午後 6 時 03 分～6 時 36 分

⑪ 特定臨床研究 実施の適否の審査

整理番号	2026A003
課題名	変形性指関節症に対するパパイヤ発酵食品 (FPP) の有効性を評価する単群介入研究
実施計画提出日	2026 年 2 月 5 日
統括管理者	服部勇介 (名古屋市立大学病院整形外科)
説明者	服部勇介 (名古屋市立大学病院整形外科)
審議参加委員	齋藤伸治、奥田勝裕、佐橋朋代、葛島清隆、塚田敬義、杉島由美子、宮前隆文、天野初音、安藤明夫、大島尚美
技術専門員	間邊利江 (名古屋市立大学大学院データサイエンス研究科)
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
審査意見業務の 過程 (申):申請者 (医):医学/医療 (一):一般	<p>(申)前回の指摘により、研究計画書及び説明・同意文書を修正した。生活環境の変化と関節への負荷との関係およびそれが研究結果に与える影響について整理すべきというご指摘については、痛みが固定化した集団においては、日常生活における一時的な負荷の増減や軽微な生活環境の変化、職種内の作業変更などが病態そのものや主要評価項目を劇的に改善する可能性は極めて低いと考えられること、また本研究は探索的単群試験であり、まずは FPP 摂取による治療効果の有無を予備的に評価することを主眼としているが、この段階で厳密な活動量評価を導入することは被験者の負担を増大させ、研究の完遂を妨げる脱落率の上昇リスクがあると判断した。事前に生活環境の変化が想定される患者を除外することも、実施可能性および研究の現実的な対象集団を反映させる観点から適切ではないと判断した。得られた結果に解釈の余地が生じた場合は、考察において生活環境の影響の可能性を言及し、次段階の無作為化比較試験において、より厳密な背景因子のコントロールを行う指標として活用する方針である。</p> <p>(医)説明・同意文書において、研究終了後も FPP を継続する場合の費用が 1 日 1 包 3g を摂取して 270 円との記載であるが、研究期間には 1 回 4.5g を 1 日 2 回飲む。なぜ 1 回 3g、1 日 1 回との記載になるのか。9g 飲まなくても 3g で同等の効果があるのか研究対象者に聞かれないか。</p> <p>(申)費用がかさむ。</p> <p>(医)研究終了後に参加者が悩むことがないように記載してほしい。</p> <p>(医)無償提供される 3 か月間は通常の 3 倍を飲むが、終了後も続けて大丈夫なのか。3 か月だから 9g でよいのか、継続して飲むのなら 3g にしないといけないのか、参加者にどのように説明するのか。</p> <p>(申)過去の研究でも 9g を飲み続けた場合の有害事象の報告はないので、年単位で飲み続けても安全性は大丈夫である。</p> <p>(医)患者さんが悩むようなことのないように患者さん目線で記載してはどうか。</p> <p>(一)痛みが無くなったから途中の 2 か月とか 3 か月でやめてしまう患者さんは想定としてはどれぐらい出そうか。</p> <p>(申)患者さんの背景にもよるので、何ともお答えできない。</p> <p>(法・生)2 か月で調子がよくなって、実は 3 か月目は飲んでいないというような患者のデータは使わないのか。</p> <p>(申)1 か月ごとに病院に来ていただいて、調子を伺って次の FPP をお渡しする。最後にまた尿検査とか採血をとって介入前と介入後のデータを取りたい。</p> <p>(一)無償提供期間後も有料で飲み続けるならば、メーカーの販売に協力していることにはならないか。同種の商品は他にもあるのか。</p> <p>(申)これしか知らない。</p>

	<p>(医)本研究で服用するサプリメントは既に売られており、かつ高価なものである。高価なものを買うしかない出口になる設計が一般的な研究とは大きく異なることを理解する必要がある。患者さんの人権を守り、不利益がないことが重要である。参加者に不利益があり得ることを説明・同意文書に明記しなければならない。</p> <p>(一)結果的に、ある特定のサプリメントのお試し期間に誘うツールに変わる懸念がある。また、医師の管理下ではなく、サプリメントとして一般的な使用量として記載されている以上の量を患者さんが飲み続けることを推奨するプロセスにならないかの懸念もある。</p> <p>(医)懸念がある中で研究を行うからには、十分な配慮が必要である。懸念点を払拭できる内容に改めることを検討してほしい。</p>
--	---

審議：午後6時37分～7時16分

### 3. 報告

事務局より、下記の説明があった。

簡便審査結果報告

#### ⑫ 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	2024A006-10
課題名	発症早期の乾癬に対するデュークラバシチニブの有用性の検討
統括管理者	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	2026年2月9日
備考	事前確認不要事項

#### ⑬ 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	2024A008-7
課題名	尋常性乾癬に対するウステクヌマブ BS の安全性および有効性の検討
統括管理者	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	2026年2月9日
備考	事前確認不要事項

### 4. その他

#### (1) 次回開催予定

最後に事務局より、次回は令和8年3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、会場は医学部研究棟2階の臨床セミナー室で開催予定であるとの案内があった。

#### (2) 臨時開催について

現時点で、4月と5月にそれぞれ5件ずつ、合計2か月で10件の新規申請が出てくる見込みであるが、1回のCRBでは3件を上限とし、新規申請再審査、新規審査以外の定期報告、変更申請、疾病報告、終了報告などは月の半ばに臨時でCRBを開催することで対応したいとの案内があった。