

令和2年度 第11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3年2月3日(水) 午後5時51分から午後6時21分まで

場所 : 医学部研究棟1階 非常勤講師控室

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)
 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 杉島 由美子 中京大学法学部教授(法律)
 (*WEB参加)

1. 議事録確認

議長から審査委員に対し、令和2年度第10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 疾病等報告に係る継続の適否の審査

整理番号	2018A007-20a017
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	第1報 令和3年1月6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、葛島清隆、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
審査意見業務の 過程	申請者より疾病の発生報告があり、治療を一旦延期し、その後、改善し、最小限の延期で治療を再開、その後は症状もなく経過している旨の報告があった。

審議: 午後5時52分~5時59分

②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	2018A007-20a018
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	第1報 令和3年1月7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、葛島清隆、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	該当なし

関与する委員	
審議結果	承認 ・全会一致
審査意見業務の過程	申請者より疾病の発生報告があり、入院後、抗生剤等を投与し軽快した旨の報告があった。

審議：午後5時52分～5時59分

③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	2018A007-20a019
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	第1報 令和3年1月7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、葛島清隆、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
審査意見業務の過程	申請者より疾病の発生報告があり、その後は回復し、一過性の疾病であった旨の報告があった。

審議：午後5時52分～5時59分

④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	2018A007-20a020
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	第1報 令和3年1月11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、葛島清隆、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
審査意見業務の過程	申請者より疾病の発生報告があり、この事象に関しては、これまで何度も報告をしているが、このモガムリズマブ併用 CHOP 療法では、ある一定頻度で発生している。速やかに抗生剤等の治療を開始し、大きな問題なく改善している旨の報告があった。

審議：午後5時52分～5時59分

⑤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	2018A007-20a021
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	第1報 令和3年1月12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、葛島清隆、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
審査意見業務の 過程	申請者より疾病の発生報告があり、既知の有害事象であり、これまでも報告があったが、高齢者でかつ、免疫不全を伴う成人T細胞白血病リンパ腫なので、ある一定の頻度で感染症も起きてくるが、抗生剤の投与で、改善傾向を認めている旨の報告があった。

審議：午後5時52分～5時59分

⑥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	2018A007-20a022
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	第1報 令和3年1月12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、葛島清隆、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
審査意見業務の 過程	申請者より疾病の発生報告があり、既知の有害事象であるが、ステロイド等を投与し、プロトコル治療を中止とした旨の報告があった。

審議：午後5時52分～5時59分

⑦特定臨床研究 臨床研究の終了の審査

整理番号	2018A005-20e001
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
終了通知書提出日	令和3年1月13日
研究代表医師	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、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
審査意見業務の 過程 (法・生):法律又は 生命倫理	申請者より終了の報告があり、委員（法・生）から組み入れ基準不適合等で除外された症例について、計画を立てた際の見込みと比較して多かったのかどうかを問われ、妊婦検診のサイクルの関係であり、計画が甘かったという訳ではないとの回答があった。

審議：午後6時00分～6時16分

⑧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	2018A012-20b001
課題名	糸球体疾患に対する上咽頭治療
定期報告書提出日	令和3年1月27日
研究責任医師	福田道雄（名古屋市立大学病院）
説明者	事務局
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、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16分～6時21分

⑨特定臨床研究 臨床研究の終了の審査

整理番号	2018A012-20e001
課題名	糸球体疾患に対する上咽頭治療
終了通知書提出日	令和3年1月27日
研究責任医師	福田道雄（名古屋市立大学病院）
説明者	事務局
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、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16分～6時21分

3. 報告事項

簡便審査結果報告

⑩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	2018A002-3
課題名	初発の移植非適応多発性骨髄腫患者を対象とした週1回ボルテゾミブ+レナリドミド+デキサメサゾン併用（Once weekly BLd）療法における有効性・安全性の第Ⅱ相試験
研究代表医師	研究代表医師：李政樹（名古屋市立大学病院輸血・細胞療法部）
審査結果	承認
通知書発行日	令和3年1月22日

⑪特定臨床研究 臨床研究の終了の審査

整理番号	2018A002-20e001
課題名	初発の移植非適応多発性骨髄腫患者を対象とした週1回ボルテゾミブ+レナリドミド+デキサメサゾン併用（Once weekly BLd）療法における有効性・安全性の第Ⅱ相試験
研究責任医師	研究代表医師：李政樹（名古屋市立大学病院輸血・細胞療法部）
審査結果	承認

通知書発行日	令和3年1月22日
--------	-----------

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	2018A004-3
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-
研究責任医師	研究責任医師：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）
審査結果	承認
通知書発行日	令和3年1月27日

⑬特定臨床研究 臨床研究の中止の審査

整理番号	2018A004-20d001-1
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-
研究責任医師	研究責任医師：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）
審査結果	承認
通知書発行日	令和3年1月27日

4. その他

事務局より、次回の臨床研究審査委員会の開催については、案件があれば令和3年3月3日（水）午後5時半開始予定の新CRBに引き続き開催するとの案内があった。