

2021年 第2回 名古屋市立大学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31分から午後5時50分まで
(一時中断後) 午後6時21分から午後6時34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、2021年第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 実施の適否の審査

| | |
|--------------------------------|--|
| 整理番号 | 2021A002A 2021A002B |
| 課題名 | ダパグリフロジンによる腎性貧血改善効果(研究A) ダパ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 | 令和3年1月18日 |
| 研究責任医師 | 小野水面(名古屋市立大学病院腎臓内科) |
| 説明者 | 小野水面(名古屋市立大学病院腎臓内科) 村島美穂(名古屋市立大学病院腎臓内科) |
| 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 |
| 技術専門員 | 橋本大哉(名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター) |
| 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 (一):一般 | (申) 研究を分けるべきという指摘について、研究Aと研究Bとさせていただいた。研究Aの方が、既に貧血の治療薬が入っている患者さんを対象として、治療薬の投与量の変化を比較するもので、研究Bの方は、未だ貧血の治療薬が入っていない患者さんを対象として、貧血の治療薬が必要になるまでの期間をみるものとなっている。 (一) 研究Aの説明文書で、腎性貧血治療薬を投与されていない患者さんはいるのか。 |

| | |
|--|---|
| | (申) いない。 (一) いないのであれば、「元々、腎性貧血治療薬を投与されている患者さんでは」の部分は消した方がいいのではないかと。 (申) 修正する。 |
|--|---|

審議：午後 5 時 38 分～5 時 50 分

②特定臨床研究 実施の適否の審査

| | |
|--------------------------|---|
| 整理番号 | 2021A001 |
| 課題名 | 子宮内膜症が原因である月経困難症患者の低用量ディナゲストの長期投与による有効性及び安全性を検討する無作為化非盲検並行群間比較試験 |
| 実施計画提出日 | 令和 3 年 1 月 18 日 |
| 研究代表医師 | 菊野享子（岐阜大学医学部附属病院産婦人科） |
| 説明者 | 菊野享子（岐阜大学医学部附属病院産婦人科） 浅田隆太（研究・開発計画支援担当：岐阜大学医学部附属病院先進医療・臨床研究推進センター） |
| 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 |
| 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 (事):事務局 | (事) 1 月 28 日付で厚生労働省から通知があり、実施計画の記載事項に追加があった。2 月 1 日施行となっているため、実施計画の修正が必要となる。 |

審議：午後 6 時 21 分～6 時 29 分

3. 報告事項

令和 3 年 2 月 1 日施行で実施計画に「IPD シェアリング」の記入欄を追加する旨の厚生労働省医政局長通知（令和 3 年 1 月 28 日付）及び、令和 3 年 2 月 1 日施行で終了届の IPD シェアリングの記載欄を変更する旨の厚生労働省医政局研究開発振興課長通知（令和 3 年 1 月 28 日付）に関して説明があった。

4. その他

事務局より、2021 年 4 月以降の臨床研究審査委員会開催スケジュールの案内と、次回臨床研究審査委員会の開催については、令和 3 年 3 月 3 日（水）午後 5 時半開始予定、会場は非常勤講師控室であるとの案内があった。