

2021年 第5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5月12日（水）午後5時30分から午後6時12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）
 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）
 塚田 敬義 岐阜大学大学院医学系研究科教授（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 中日新聞社編集委員（一般）
 吉田 健一 -（一般）
 中途参加（※）：* 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）
 欠席者：委員 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）
 （*WEB参加）
 ※：午後5時58分より

1. 議事録確認

議長から審査委員に対し、2021年第4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	2018A007-21b001
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
定期報告書提出日	令和3年4月17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、福留元美、塚田敬義、杉島由美子、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	承認
審査意見業務の過程	申請者より定期報告があり、目標予定症例数 50 例を完遂しており、今年の 10 月をもって追跡期間完了となるため、その後、論文で報告を行い、完了とする旨の報告があった。

審議：午後5時30分～5時37分

②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	2018A007-4
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
実施計画提出日	令和3年4月19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、福留元美、塚田敬義、杉島由美子、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	承認
審査意見業務の 過程 (申):申請者	(申) メンバーの異動や病院長の交代による変更申請である。

審議：午後 5 時 30 分～5 時 37 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	2018A007-20a023-1
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 2 報 令和 3 年 4 月 19 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、福留元美、塚田敬義、杉島由美子、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	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、第 2 報であり、回復となった旨の報告があった。

審議：午後 5 時 30 分～5 時 37 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	2018A007-20a024
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 4 月 28 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、福留元美、塚田敬義、杉島由美子、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	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、既に回復し、モガムリズマブの維持療法を継続中である旨の報告があった。

審議：午後 5 時 30 分～5 時 37 分

⑤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	2020B003-3
課題名	胃切除後胃癌患者におけるエルデカルシトロール+イバンドロン酸の有用性の検討～内服製剤と注射製剤の比較試験～
実施計画提出日	令和3年4月15日
研究責任医師	村上英樹（名古屋市立大学病院整形外科）
説明者	相羽久輝（研究分担医師：名古屋市立大学病院整形外科）
審議参加委員	齋藤伸治、青木康博、福留元美、塚田敬義、杉島由美子、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	承認
審査意見業務の過程 (申):申請者 (医):医学/医療	<p>(申) 4月の医師の人事異動により研究者の役職の変更、研究分担医師の追加、統計解析担当責任者の交代を行った。さらに患者さんの選択基準について、骨粗鬆症学会の骨粗鬆症の診断基準と若干、齟齬があったため、注釈を加えることとした。</p> <p>(医) 進捗はどうか。</p> <p>(申) 保険の契約がうまくいっておらず、組入れを中止している。</p> <p>(医) そちらは解決できそうなのか。</p> <p>(医) 解決済みである。</p>

審議：午後5時38分～5時45分

⑥特定臨床研究 実施の適否の審査

整理番号	2021A003
課題名	治療抵抗性統合失調症患者におけるクロザピン誘発性流涎過多に対するソフピロニウム臭化物ゲルの有効性検証：二重盲検比較試験
実施計画提出日	令和3年4月22日
研究責任医師	天野雄平（医療法人杏野会各務原病院精神神経科）
説明者	天野雄平（医療法人杏野会各務原病院精神神経科） 松田純（医療法人杏野会各務原病院治験・研究担当）
審議参加委員	齋藤伸治、青木康博、窪田泰江、福留元美、塚田敬義、杉島由美子、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	<p>継続審査</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 (技):技術専門員 (法・生):法律又は生命倫理	<p>(申) 対照薬を被験薬と見分けのつかない後発品を使うこととしたため記載の変更を行った。また、薬剤除去期間を2週間とし、「観察・検査項目」に客観的な評価スコアをひとつ追加した。目標症例数については参考文献を元に有意な結果を得る最小限かつ現実的に集めることのできる症例数とした。技術専門員の新たな指摘で「ブロック長の記載は削除」とのことなので、ブロック割付の記載は削除する。</p> <p>(技) 「ブロック割付」という言葉は残していただかないといけない。</p>

	(法・生) 説明文書の「背景事情の聴取 (研究組み入れ時)」について、研究計画書に記載がない。 (申) 追記する。
--	--

審議：午後 5 時 46 分～6 時 02 分

⑦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	2018A010-21b001
課題名	パーキンソン病関連疾患の歩行障害に対する新規リハビリテーション治療の確立
定期報告書提出日	令和 3 年 4 月 26 日
研究責任医師	植木美乃 (名古屋市立大学病院リハビリテーション科)
説明者	植木美乃 (名古屋市立大学病院リハビリテーション科)
審議参加委員	齋藤伸治、青木康博、窪田泰江、福留元美、塚田敬義、杉島由美子、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	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、予定症例数は 40 例で現在までに 26 例を実施、コロナ禍で外来でのリハビリ患者数が減ってしまい、今後、ワクチン接種が行われて本年度後半から数が増えてくることを期待しているが、集まらない場合は、期間の延長ということも念頭に入れている旨の報告があった。

審議：午後 6 時 04 分～6 時 09 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	2018A011-21b001
課題名	「早期アルツハイマー病に対する 5-アミノレブリン酸の臨床的効果の検討」—プラセボ対象探索的二重盲検試験—
定期報告書提出日	令和 3 年 4 月 22 日
研究代表医師	松川則之 (名古屋市立大学病院脳神経内科)
説明者	松川則之 (名古屋市立大学病院脳神経内科)
審議参加委員	齋藤伸治、青木康博、窪田泰江、福留元美、塚田敬義、杉島由美子、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	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、登録は昨年度までに終了しており、解析をしている段階である旨の報告があった。

審議：午後 6 時 09 分～6 時 11 分

3. 報告

特になし

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、令和3年6月2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。