

2021（令和3）年度 第1回臨床研究審査委員会 議事要旨

日 時：2021（令和3）年4月13日（火） 17時00分～19時00分

場 所：Teams を用いた web 会議

【出席委員】

氏名	所属	性別	法人の 内外	属性	出欠
◎清井 仁	名古屋大学大学院医学系研究科	男	内	①	○
勝野 雅央	名古屋大学大学院医学系研究科	男	内	①	○
新家 一輝	名古屋大学大学院医学系研究科	男	内	①	×
佐竹 弘子	名古屋大学医学部附属病院	女	内	①	○
下村 泰代	藤田医科大学医学部	女	外	①	○
河内 尚明	河内尚明法律事務所	男	外	②	○
丸山 雅夫	南山大学法務研究科	男	外	②	○
加藤 太喜子	岐阜医療科学大学	女	外	②	○
釘貫 由美子	NPO 法人ミーネット	女	外	③	○
伊藤 昌弘	海部地域医療サポーターの会	男	外	③	○
横井 毅	名古屋大学名誉教授	男	内	①	○

◎委員長

〈属性（号）〉

①医学又は医療の専門家

②臨床研究の対象者の保護及び医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者

③上記以外の一般の立場の者

【審議事項】

1. 実施計画（新規申請）の審査について

受付番号	21161
課題名	味覚官能試験を用いたソルビトール液前処置によるアセナピン 舌下錠の苦味評価
研究代表医師／ 研究責任医師	尾崎 紀夫（大学院医学系研究科総合医学専攻脳神経病態制御学 ／教授）
実施医療機関	名古屋大学医学部附属病院
実施計画受領日	2020 年 12 月 1 日
説明担当者	尾崎 紀夫、岩本 邦弘
委員の利益相反に関 する状況	なし
審査結果	全会一致にて継続審査（簡便審査）となった。

《概要》

本研究は、医薬品（適応外）を用いる特定臨床研究に該当する。

審議の結果、以下の修正が必要であることから、全会一致で継続審査（簡便審査）とし、
修正された書類の提出があった場合は委員長が簡便審査を行うこととした。

《指示事項》

○登録期間で目標数への達成が困難な場合、延長は考えないか。延長を考慮する場合に
は、判断時期についても考慮されたい。

○評価後の質問に「服薬前」とあり不明瞭なため、修正いただきたい。

○薬剤の管理については、薬剤部での管理も検討されてはいかがか。

受付番号	22181
課題名	高齢 2 型糖尿病患者に対するルセオグリフロジン長期投与の有 効性と安全性に関するオープンラベル多施設共同ランダム化並 行群間比較試験（BALLAST study）
研究代表医師／ 研究責任医師	矢部 大介（岐阜大学医学部附属病院第 3 内科（糖尿病代謝内科 ／免疫・内分泌内科）／科長）
実施医療機関	岐阜大学医学部附属病院
実施計画受領日	2021 年 2 月 24 日
説明担当者	矢部 大介、高橋 佳大
委員の利益相反に関 する状況	なし
審査結果	全会一致にて継続審査（再審査）となった。

《概要》

本研究は、医薬品（承認内）を用いる特定臨床研究に該当する。

審議の結果、以下の修正が必要であることから、全会一致で継続審査（再審査）の結論に
至った。

《指摘事項》

- レスキュー療法を実施する場合の判断基準について、明記いただきたい。
- 有効性の解析に関して、FASで行うということだが、レスキューを行った症例もそのまま含めるということでよいか。52週時点でエンドポイントを評価することになっているため、24週以降にレスキューが入ってしまうと結局差が見られないことになってしまわないか。解析方法については整理の必要があると思われる。
- 1年間運動療法を行えるのかどうか、その点の評価は、患者が実際に実施しているという前提でいくのか。研究背景ではサルコペニアの状態を維持しながら血糖をコントロールするというのが一番の目的であるように思うが、運動を実際にはしていない患者が含まれるとなると、かなり評価が変わってくるのではないかと。HbA1cの変化率がプライマリになっているが故に、この点は重要なのではないかと。

受付番号	22182
課題名	がん術後リンパ浮腫に対する複合理学療法の代替治療について の研究
研究代表医師／ 研究責任医師	建部 将広（大学院医学系研究科四肢外傷学寄附講座／寄附講座 准教授）
実施医療機関	名古屋大学医学部附属病院
実施計画受領日	2021年2月18日
説明担当者	建部 将広、安藤 昌彦、鋤塚 八千代
委員の利益相反に関 する状況	なし
審査結果	全会一致にて継続審査（簡便審査）となった。

《概要》

本研究は、医療機器（適応外）を用いる特定臨床研究に該当する。

審議の結果、以下の修正点があることから、全会一致で継続審査とし、修正された書類の提出があった場合は委員長が簡便審査を行うこととした。

《指摘事項》

- 目標症例数のみが記載されているが、脱落数による解析時のギャップについて考慮しなくていいか。モニタリングで対応できる（計画変更等）という理解でよろしいか。早めに計画変更をしていただく等、適切な症例数の管理をお願いしたい。

【その他】

1. 委員長から、審議の録画について希望があった旨の案内があり、事務局よりこれまでの状況や対面会議の場合の対応等について説明を行った。意見交換を踏まえ、特段の理由がない場合は原則認めないこととした。

以上