

2024（令和6）年度 第2回臨床研究審査委員会 議事要旨

日 時：2024（令和6）年5月22日（水） 17時05分～18時25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
◎増田 慎三	名古屋大学大学院医学系研究科	男	内	①	○
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	○
佐竹 弘子	名古屋大学大学院医学系研究科	女	内	①	○
池田 真理子	藤田医科大学病院	女	外	①	○
池田 勝秀	名古屋大学大学院医学系研究科	男	内	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	○

◎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（終了通知及び定期報告）の審査について

受付番号	33325
課題名	抗血栓薬服用中の胃粘膜下層剥離術症例に対するボノプラザンとプロトンポンプ阻害薬の無作為化前向き比較試験
研究代表医師／ 研究責任医師	古川 和宏（大学院医学系研究科消化器内科学／講師）
実施医療機関	名古屋大学大学医学部附属病院
実施計画受領日	2024 年 5 月 1 日
説明担当者	柴田 寛幸
委員の利益相反に関する状況	なし
審査結果	全会一致にて承認となった。

2. 実施計画の審査について

受付番号	33324
課題名	微細粒子噴霧器を用いた、ファイバー挿管の忍容性に関する検討
研究代表医師／ 研究責任医師	田村 高廣（大学院医学系研究科麻酔・蘇生医学／准教授）
実施医療機関	名古屋大学大学医学部附属病院
実施計画受領日	2024 年 3 月 1 日
説明担当者	田村 高廣，栗原 隆宏
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、以下の修正が必要であることから、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再審査を行うこととした。

《指摘事項》

- 説明文書について、現行の記載では冒頭から意識下挿管に関する記載が続くため、患者自身が研究に参加した場合に通常の全身麻酔ではなく、意識がある状態で挿管されてしまうのかと誤解を招くように思われるため、説明文書の記載の見直しが必要である。
- 不利益について、筋弛緩薬を使用せずに全身麻酔で挿管することで起こり得るリスクを研究計画書及び説明書に記載されたい。
- 研究方法について、通常の麻酔方法に関する流れを記載した上で、今回の試験として患者さんに何を協力いただくのか、プロトコールと説明書に記載が必要である。
- 安全性の担保について、計画書及び説明書のスキームの図に、ビデオ喉頭鏡による声門

が確認できたかどうか、できたら気管支ファイバーを挿入して、できなかったら追加の麻酔をいれることが分かるように修正する必要がある。また、反射が起きてむせこんだりした場合に備えて、随時、筋弛緩薬の投与を行う旨も記載されたい。

○安全性の担保について、中止基準で Simon の 2 段階法を使用することになっているため、第 1 段階では比較的適用度が高い整形外科の脊椎手術の症例を対象として、第 1 段階をクリアしたら第 2 段階に進むといった建付けとしてはどうか。

○中止基準について、傷がついてしまったケース等の基準を追加することで安全性を担保する必要がある。

○通常の麻酔をかける患者さんに対するリスクが大きいため、今回の試験を進めていくのであれば、一定の麻酔経験を有する麻酔科医でないと行ってはいけないといった術者の制約を設けることも検討されたい。

3. 実施計画（定期報告）の審査について

受付番号	33356
課題名	NAFLD/NASH におけるケストースの有用性について
研究代表医師／ 研究責任医師	本多 隆（医学部附属病院消化器内科／講師）
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	2024 年 4 月 4 日
実施状況	以下のことについて報告があった。 1 当該臨床研究に参加した臨床研究の対象者の数 2 疾病等の発生状況及びその後の経過 3 不適合の発生状況及びその後の対応 4 安全性及び科学的妥当性についての評価 5 利益相反に関する事項
委員の利益相反に関する状況	なし
審査結果	全会一致にて研究継続について承認となった。

受付番号	33304
課題名	ボノプラザン使用時の腸内細菌叢の変化に及ぼすケストースの効果
研究代表医師／ 研究責任医師	本多 隆（医学部附属病院消化器内科／講師）
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	2024 年 5 月 8 日
実施状況	以下のことについて報告があった。 1 当該臨床研究に参加した臨床研究の対象者の数 2 疾病等の発生状況及びその後の経過 3 不適合の発生状況及びその後の対応

	4 安全性及び科学的妥当性についての評価 5 利益相反に関する事項
委員の利益相反に関する状況	なし
審査結果	全会一致にて研究継続について承認となった。

受付番号	33357
課題名	小児難治性マイコプラズマ肺炎に対する高用量ステロイドの効果に関する多施設共同ランダム化比較試験
研究代表医師／ 研究責任医師	高橋 義行（大学院医学系研究科総合医学専攻発育・加齢医学／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	2024 年 4 月 3 日
実施状況	以下のことについて報告があった。 1 当該臨床研究に参加した臨床研究の対象者の数 2 疾病等の発生状況及びその後の経過 3 不適合の発生状況及びその後の対応 4 安全性及び科学的妥当性についての評価 5 利益相反に関する事項
委員の利益相反に関する状況	なし
審査結果	全会一致にて研究継続について承認となった。

受付番号	33291
課題名	顔面乳児湿疹に対するヘパリン類似物質軟膏の効果に関する前向き多施設共同単盲検ハーフサイド比較研究
研究代表医師／ 研究責任医師	佐藤 義朗（医学部附属病院総合周産期母子医療センター新生児部門／病院准教授）
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	2024 年 5 月 3 日
実施状況	以下のことについて報告があった。 1 当該臨床研究に参加した臨床研究の対象者の数 2 疾病等の発生状況及びその後の経過 3 不適合の発生状況及びその後の対応 4 安全性及び科学的妥当性についての評価 5 利益相反に関する事項
委員の利益相反に関する状況	なし
審査結果	全会一致にて研究継続について承認となった。

受付番号	33252
課題名	診断初期の2型糖尿病患者におけるフラッシュグルコースモニタリングシステムに基づいた生活指導による糖代謝改善についての検討
研究代表医師／ 研究責任医師	有馬 寛（大学院医学系研究科糖尿病・内分泌内科学／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	2024年4月21日
実施状況	以下のことについて報告があった。 1 当該臨床研究に参加した臨床研究の対象者の数 2 疾病等の発生状況及びその後の経過 3 不適合の発生状況及びその後の対応 4 安全性及び科学的妥当性についての評価 5 利益相反に関する事項
委員の利益相反に関する状況	なし
審査結果	全会一致にて研究継続について承認となった。

受付番号	33349
課題名	超低周波変動する超微弱パルス磁場（エルフ療法）のうつ病エピソードに対する安全性および有効性を検討する予備的探索試験
研究代表医師／ 研究責任医師	稲田 俊也（大学院医学系研究科精神医療学寄附講座／特任教授）
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	2024年4月30日
実施状況	以下のことについて報告があった。 1 当該臨床研究に参加した臨床研究の対象者の数 2 疾病等の発生状況及びその後の経過 3 不適合の発生状況及びその後の対応 4 安全性及び科学的妥当性についての評価 5 利益相反に関する事項
委員の利益相反に関する状況	なし
審査結果	全会一致にて研究継続について承認となった。

受付番号	33292
課題名	整形外科手術における術後せん妄に対するアセトアミノフェンの鎮痛作用による効果に関する研究
研究代表医師／	中島 宏彰（大学院医学系研究科総合医学専攻運動・形態外科学／

研究責任医師	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	2024 年 4 月 30 日
実施状況	以下のことについて報告があった。 1 当該臨床研究に参加した臨床研究の対象者の数 2 疾病等の発生状況及びその後の経過 3 不適合の発生状況及びその後の対応 4 安全性及び科学的妥当性についての評価 5 利益相反に関する事項
説明担当者	中島 宏彰, 伊藤 定之
委員の利益相反に関する状況	なし
審査結果	全会一致にて研究継続について承認となった。

受付番号	33242
課題名	後腹膜脱分化型脂肪肉腫に対する術前 AI（ドキソルビシン・イホスファミド）療法の単群第Ⅱ相試験
研究代表医師／ 研究責任医師	栗本 景介（医学部附属病院消化器外科二(病院戦略室)／病院助教)
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	2024 年 4 月 19 日
実施状況	以下のことについて報告があった。 1 当該臨床研究に参加した臨床研究の対象者の数 2 疾病等の発生状況及びその後の経過 3 不適合の発生状況及びその後の対応 4 安全性及び科学的妥当性についての評価 5 利益相反に関する事項
委員の利益相反に関する状況	なし
審査結果	全会一致にて研究継続について承認となった。

受付番号	33353
課題名	胆道手術の際のインドシアニングリーンを用いたナビゲーションサージャリーの有効性に関する研究
研究代表医師／ 研究責任医師	城田 千代栄（医学部附属病院小児外科／講師）
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	2024 年 5 月 14 日
実施状況	以下のことについて報告があった。 1 当該臨床研究に参加した臨床研究の対象者の数

	2 疾病等の発生状況及びその後の経過 3 不適合の発生状況及びその後の対応 4 安全性及び科学的妥当性についての評価 5 利益相反に関する事項
委員の利益相反に関する状況	なし
審査結果	全会一致にて研究継続について承認となった。

《コメント》

○〔定期報告〕研究計画書の目標症例数について、研究の実態に合わせて見直しが必要である。

4. 実施計画（計画変更）の審査について

受付番号	33350
課題名	卵巣過剰刺激症候群の予防に対するレトロゾール(商品名 フェマーラ)投与の有効性についての検討
研究代表医師／ 研究責任医師	大須賀 智子（大学院医学系研究科総合医学専攻発育・加齢医学／准教授）
実施医療機関	名古屋大学医学部附属病院
変更審査依頼書受領日	2024 年 4 月 17 日
変更内容	総研究期間の延長，研究分担医師の変更
委員の利益相反に関する状況	なし
審査結果	全会一致にて承認となった。

受付番号	33237
課題名	切除可能境界腺癌に対する nab-PTX+GEM 療法±放射線療法併用による術前治療の無作為化比較第Ⅱ相臨床試験
研究代表医師／ 研究責任医師	高見 秀樹（医学部附属病院消化器外科二／病院講師）
実施医療機関	名古屋大学医学部附属病院
変更審査依頼書受領日	2024 年 4 月 16 日
変更内容	研究責任医師の変更
委員の利益相反に関する状況	なし
審査結果	全会一致にて承認となった。

受付番号	33238
課題名	局所進行腺癌に対する放射線療法導入タイミングに関する無作

	為化比較第Ⅱ相臨床試験
研究代表医師／ 研究責任医師	高見 秀樹（医学部附属病院消化器外科二／病院講師）
実施医療機関	名古屋大学医学部附属病院
変更審査依頼書受領 日	2024 年 4 月 16 日
変更内容	研究責任医師の変更
委員の利益相反に関 する状況	なし
審査結果	全会一致にて承認となった。

受付番号	33314
課題名	B 型慢性肝炎患者におけるケストースの有用性に関する研究
研究代表医師／ 研究責任医師	本多 隆（医学部附属病院消化器内科／講師）
実施医療機関	名古屋大学医学部附属病院
変更審査依頼書受領 日	2024 年 4 月 16 日
変更内容	共同研究機関の追加，他機関への試料・情報の追加
委員の利益相反に関 する状況	なし
審査結果	全会一致にて承認となった。

5. 実施計画（重大な不適合報告）の審査について

受付番号	33338
課題名	〔再審査〕線維芽細胞増殖因子受容体に変化が認められる進行 固形がんを有する日本人患者を対象としたインフィグラチニブ 経口投与の長期安全性試験
研究代表医師／ 研究責任医師	安藤 雄一（医学部附属病院化学療法部／教授）
実施医療機関	名古屋大学医学部附属病院
変更審査依頼書受領 日	2024 年 5 月 2 日
委員の利益相反に関 する状況	なし
審査結果	全会一致にて承認となった。

6. 実施計画（疾病等報告）の審査について

受付番号	33317
課題名	骨粗鬆症合併透析患者におけるロモソズマブの骨折予防及び骨

	塩量増加効果
研究代表医師／ 研究責任医師	丸山 彰一（大学院医学系研究科腎臓内科学／教授）
疾病等が発現した医療機関名	偕行会 海部共立クリニック
疾病等名（診断名）	心筋梗塞
疾病等の転帰	死亡
疾病等との因果関係	関連なし
予測の可能性	未知
委員の利益相反に関する状況	なし
審査結果	全会一致にて研究継続について承認となった。

受付番号	33318
課題名	骨粗鬆症合併透析患者におけるロモソズマブの骨折予防及び骨塩量増加効果
研究代表医師／ 研究責任医師	丸山 彰一（大学院医学系研究科腎臓内科学／教授）
疾病等が発現した医療機関名	偕行会 半田共立クリニック
疾病等名（診断名）	COVID-19
疾病等の転帰	回復
疾病等との因果関係	関連なし
予測の可能性	未知
委員の利益相反に関する状況	なし
審査結果	全会一致にて研究継続について承認となった。

受付番号	33319
課題名	骨粗鬆症合併透析患者におけるロモソズマブの骨折予防及び骨塩量増加効果
研究代表医師／ 研究責任医師	丸山 彰一（大学院医学系研究科腎臓内科学／教授）
疾病等が発現した医療機関名	偕行会 半田共立クリニック
疾病等名（診断名）	COVID-19
疾病等の転帰	回復
疾病等との因果関係	関連なし
予測の可能性	未知
委員の利益相反に関する状況	なし

する状況	
審査結果	全会一致にて研究継続について承認となった。

受付番号	33323→33412
課題名	骨粗鬆症合併透析患者におけるロモソズマブの骨折予防及び骨塩量増加効果
研究代表医師／ 研究責任医師	丸山 彰一（大学院医学系研究科腎臓内科学／教授）
疾病等が発現した医療機関名	偕行会 名港共立クリニック
疾病等名（診断名）	不明
疾病等の転帰	死亡
疾病等との因果関係	関連なし
予測の可能性	未知
委員の利益相反に関する状況	なし
審査結果	全会一致にて研究継続について承認となった。

以上