

2025（令和7）年度 第12回臨床研究審査委員会 議事要旨

日時：2026（令和8）年3月25日（水） 16時30分～18時05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
◎石井 誠	名古屋大学院医学系研究科	男	内	①	○
池末 裕明	名古屋大学院医学系研究科	男	内	①	×
横井 聡	名古屋大学院医学系研究科	男	内	①	×
佐竹 弘子	名古屋大学院医学系研究科	女	内	①	○
赤松 秀輔	名古屋大学院医学系研究科	男	内	①	○
増田 慎三	京都大学院医学研究科	男	外	①	×
飯島 祥彦	藤田医科大学	男	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	○
桂川 純子	豊橋創造大学	女	外	②	○
加藤 太喜子	岐阜大学	女	内	②	○
若井 加弥子	弁護士法人中部法律事務所	女	外	③	○
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	39118
課題名	慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者に対するリオシグアトおよびセレキシパグの有効性・安全性に関する探索的ランダム化研究
統括管理者／ 研究責任医師	足立 史郎（医学部附属病院循環器内科／病院助教）
実施医療機関	名古屋大学医学部附属病院
終了報告書受領日	2026年3月10日
説明担当者	中野 嘉久（医学部附属病院先端医療開発部先端医療・臨床研究支援センター／特任助教）
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	39117
課題名	腎性貧血合併心不全患者における HIF-PH 阻害薬に関する研究
統括管理者／ 研究責任医師	室原 豊明（大学院医学系研究科総合医学専攻病態内科学／教授）
実施医療機関	名古屋大学医学部附属病院
終了報告書受領日	2026年3月7日
説明担当者	森本 竜太（名古屋大学医学部附属病院 重症心不全治療センター／病院講師）
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	38988
課題名	致死的不整脈に対する定位放射線治療
統括管理者／ 研究責任医師	川村 麻里子（大学院医学系研究科量子介入治療学／准教授）
実施医療機関	名古屋大学医学部附属病院
終了報告書受領日	2026年2月25日
説明担当者	川村 麻里子（大学院医学系研究科量子介入治療学／准教授）
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	38517
課題名	がん術後リンパ浮腫に対する複合的理学療法の代替治療について

	ての研究
統括管理者／ 研究責任医師	佐伯 総太（大学院医学系研究科／特任助教）
実施医療機関	名古屋大学医学部附属病院
終了報告書受領日	2026年3月13日
説明担当者	佐伯 総太（大学院医学系研究科／特任助教）
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	38750
課題名	進行卵巣癌再発ハイリスク症例に対する PARP 阻害薬を用いた初回維持療法の検証
統括管理者／ 研究責任医師	梶山 広明（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	2026年1月9日
説明担当者	玉内 学志（医学部附属病院産婦人科／病院講師）
審査結果	全会一致にて承認となった。

《概要》

本研究は、医薬品（適応内）を用いる非特定臨床研究に該当する。
審議の結果、全会一致で承認となった。

3. 重大な不適合報告の審査について

受付番号	38991
課題名	フローダイバーター留置術周術期抗血小板療法期間に関する多施設共同ランダム化比較試験
統括管理者／ 研究責任医師	榎本 由貴子（岐阜大学大学院医学系研究科脳神経外科／講師）
実施医療機関	岐阜大学医学部附属病院
重大な不適合報告受領日	2026年3月7日
委員の利益相反に関する状況	なし
審査結果	全会一致にて研究継続について承認となった。

《不適合の内容》

研究分担医師が患者割付期間を誤認しており、研究計画書上では術後7日間以内と設定されているところ、術後半月ほど経過してから組入れを行ってしまった。

《審査結果》

審議の結果、研究の継続について全会一致で承認となった。

受付番号	39123
課題名	臍頭十二指腸切除術後患者におけるアナモレリン塩酸塩投与の体重減少抑制効果に関する無作為化比較試験
統括管理者／研究責任医師	馬場 泰輔（腫瘍外科／病院助教）
実施医療機関	名古屋大学医学部附属病院
重大な不適合報告受領日	2026年3月16日
委員の利益相反に関する状況	なし
審査結果	全会一致にて継続審査（簡便審査）となった。

《不適合の内容》

統括管理者が疾病等発生時の報告期日を誤認しており、本来であれば発生を知ってから30日以内の報告が必要なところ、2026年3月の定期報告の際まで報告をしていなかった。

《審査結果》

審議の結果、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》

- 再発防止策について医学的な事柄しか記載されていないため、疾病等報告の期限に関する認識を改めて確認のうえ、疾病等発生時の相談の流れを関係者間で共有する旨を記載いただきたい。
- 他症例も含めて報告漏れがないか今一度確認いただき、その確認内容も追記いただきたい。

受付番号	39246
課題名	JCCG EPN23 小児上衣腫に対する手術摘出度と分子学的マーカーを用いた治療層別化による集学的治療の安全性と有効性を評価する第Ⅱ相試験
統括管理者／研究責任医師	齋藤 竜太（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
重大な不適合報告受領日	2026年3月13日
委員の利益相反に関する状況	なし

審査結果	全会一致にて研究継続について承認となった。
------	-----------------------

《不適合の内容》

研究計画書上では放射線治療の開始基準が感染症に関して CTCAE v5.0-JCOG における Grade1 以下と設定されているところ、それに当てはまっていないにもかかわらず放射線治療を開始してしまった。

《審査結果》

審議の結果、研究の継続について全会一致で承認となった。

4. 実施計画（定期報告）の審査について

受付番号	39165
課題名	シンバイオティクスの腸内環境改善効果に関する無作為化比較試験
統括管理者／ 研究責任医師	横山 幸浩（大学院医学系研究科外科周術期管理学（ヤクルト） 寄附講座／寄附講座教授）
実施医療機関	名古屋大学医学部附属病院
定期報告書受領日	2026年3月12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	39044
課題名	糖尿病患者のメトホルミン誘導性下痢における正露丸の有効性 検証
統括管理者／ 研究責任医師	加藤 丈博（岐阜大学大学院医学系研究科 糖尿病・内分泌代謝 内科学／膠原病・免疫内科学／准教授）
実施医療機関	岐阜大学医学部附属病院
定期報告書受領日	2026年3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	39050
課題名	胆道閉鎖症に対するグーフィス内服に関する研究
統括管理者／研究責任医師	田井中 貴久（医学部附属病院小児外科／病院講師）
実施医療機関	名古屋大学医学部附属病院
定期報告書受領日	2026年3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	38702
課題名	術中多周波蝸電図モニタリング(AIM)による聴力温存人工内耳手術
統括管理者／研究責任医師	吉田 忠雄（大学院医学系研究科総合医学専攻頭頸部・感覚器外科学／准教授）
実施医療機関	名古屋大学医学部附属病院
定期報告書受領日	2026年2月20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。

5. 実施計画（定期報告及び計画変更）の審査について

課題名	膵頭十二指腸切除術後患者におけるアナモレリン塩酸塩投与の体重減少抑制効果に関する無作為化比較試験
-----	--

統括管理者／ 研究責任医師	馬場 泰輔（腫瘍外科／病院助教）
実施医療機関	名古屋大学医学部附属病院
委員の利益相反に関する状況	なし
受付番号	39053
定期報告書受領日	2026年2月1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
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	39051
変更審査依頼書受領日	2026年3月5日
変更内容	登録期間・観察期間・総研究期間の延長，説明文書の記載整備（JRCTのURL変更）
審査結果	全会一致にて研究継続について承認となった。

課題名	脊髄・脊椎手術をうける小児におけるレミマゾラムの運動誘発電位に対する影響に関する研究
統括管理者／ 研究責任医師	栗原 隆宏（医学部附属病院麻酔科／病院助教）
実施医療機関	名古屋大学医学部附属病院
委員の利益相反に関する状況	なし
受付番号	39125
定期報告書受領日	2026年3月13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
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	39133
変更審査依頼書受領日	2026年3月13日

変更内容	統括管理者の変更，説明文書の記載整備（JRCT の URL 変更）
審査結果	全会一致にて研究継続について承認となった。

課題名	片頭痛に対する CGRP 関連抗体薬ランダム比較研究
統括管理者／ 研究責任医師	齋藤 竜太（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
委員の利益相反に関 する状況	なし
受付番号	38984
定期報告書受領日	2026 年 2 月 17 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
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	38993
変更審査依頼書受領 日	2026 年 2 月 14 日
変更内容	研究分担医師の変更，説明文書の記載整備（JRCT の URL 変更）
審査結果	全会一致にて研究継続について承認となった。

6. 実施計画（計画変更）の審査について

受付番号	38985
課題名	FVIII インヒビター保有先天性血友病 A 患者における免疫寛容 導入療法実施下及び実施後のエミシズマブの安全性を評価する 多施設共同臨床研究
統括管理者／ 研究責任医師	鈴木 伸明（医学部附属病院輸血部／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	2026 年 2 月 27 日
変更内容	統括管理者の変更，研究実行委員の変更
委員の利益相反に関 する状況	なし
審査結果	全会一致にて研究継続について承認となった。

受付番号	39131
------	-------

課題名	脊椎手術術中運動誘発電位モニタリングを用いた、デスフルラン麻酔の忍容性に関する検討
統括管理者／研究責任医師	栞原 隆宏（医学部附属病院麻酔科／病院助教）
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	2026年2月20日
変更内容	統括管理者の変更
委員の利益相反に関する状況	なし
審査結果	全会一致にて研究継続について承認となった。

受付番号	39166
課題名	パッチ式持続血糖測定器のICUにおける有用性に関する研究
統括管理者／研究責任医師	栞原 隆宏（医学部附属病院麻酔科／病院助教）
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	2026年3月13日
変更内容	統括管理者の変更，説明文書の記載整備（JRCTのURL変更）
委員の利益相反に関する状況	なし
審査結果	全会一致にて研究継続について承認となった。

受付番号	38989
課題名	気道内から責任病変付近にフィブリン糊投与してエアリーク閉鎖する新規治療法の安全性を確認する多施設共同前向き安全性評価試験
統括管理者／研究責任医師	芳川 豊史（大学院医学系研究科総合医学専攻病態外科学／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	2026年3月1日
変更内容	登録期間・観察期間・総研究期間の延長，説明文書の記載整備（JRCTのURL変更）
委員の利益相反に関する状況	石井委員長
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	38986
------	-------

課題名	Axicabtagene ciloleucel 療法における重症 ICANS 発症ハイリスク症例に対するトシリズマブ + デキサメタゾンによる早期介入の効果の検討
統括管理者／研究責任医師	清井 仁（大学院医学系研究科総合医学専攻病態内科学／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	2026 年 2 月 13 日
変更内容	共同研究機関の追加（7 機関），研究計画書・説明文書・情報公開文書，効果安全性評価委員会手順書，監査手順書の記載整備（表現の修正，誤記の修正）
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。

7. 実施計画（疾病等報告）の審査について

受付番号	38919
課題名	レビー小体病ハイリスク者に対するゾニサミドの有効性・安全性に関わる探索的臨床試験
統括管理者／研究責任医師	勝野雅央（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）
疾病等が発現した医療機関名	名古屋大学医学部附属病院
疾病等名（診断名）	扁桃周囲膿瘍
疾病等の転帰	未回復
疾病等との因果関係	関連なし
予測の可能性	既知
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	38920
課題名	慢性腎臓病患者における代謝性アシドーシスのアルカリ化療法剤投与による腎機能保持効果とその機序の解明
統括管理者／研究責任医師	丸山 彰一（大学院医学系研究科総合医学専攻病態内科学／教授）
疾病等が発現した医療機関名	名古屋大学医学部附属病院
疾病等名（診断名）	心不全
疾病等の転帰	軽快

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	39138
課題名	膵頭十二指腸切除術後患者におけるアナモレリン塩酸塩投与の体重減少抑制効果に関する無作為化比較試験
統括管理者／研究責任医師	馬場 泰輔（腫瘍外科／病院助教）
疾病等が発現した医療機関名	名古屋大学医学部附属病院
疾病等名（診断名）	肺塞栓症
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	既知
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	39137
課題名	膵頭十二指腸切除術後患者におけるアナモレリン塩酸塩投与の体重減少抑制効果に関する無作為化比較試験
統括管理者／研究責任医師	馬場 泰輔（腫瘍外科／病院助教）
疾病等が発現した医療機関名	名古屋大学医学部附属病院
疾病等名（診断名）	糖尿病性ケトアシドーシス
疾病等の転帰	回復
疾病等との因果関係	関連あり
予測の可能性	既知
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