

2024（令和6）年度 第1回臨床研究審査委員会 議事要旨

日 時：2024（令和6）年4月24日（水） 16時00分～18時15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	○

※途中退室

◎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	32832
課題名	糖尿病患者における自己血糖測定記録電子化およびクラウドを介した主治医との共有による糖代謝改善効果の検討
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	名古屋大学大学医学部附属病院
実施計画受領日	2024 年 3 月 15 日
説明担当者	半田 朋子
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	32590
課題名	消化器外科手術におけるヒドロコルチゾン投与の術後せん妄予防効果に関する二重盲検ランダム化比較試験
研究代表医師／ 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（腫瘍外科学）／特任教授）
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 5 日
説明担当者	有竹 典，安藤 昌彦
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》

- 実施体制について，薬剤部長の記載があるが，1名しか記載がないため，項目を適宜作成し，二重盲検に関する薬剤師の担当者という形で，国立長寿医療研究センターと名古屋大学医学部附属病院でそれぞれアサインされたい。
- 研究の背景に、本試験薬を使う意義として、従来のグルココルチコイドの作用が長くなることによって感染等のリスクが上がるところを減らせるのではないかについて、記載することで論文作成の際に役立つと思われるため検討されたい。
- 術後せん妄の評価期間について、もしマンパワーがあれば、7日目あたりも一度評価し，術後合併症がなかった方だけのデータを副次的に取ることで，従来のグルココルチ

コイド製剤との間接比較ができると思われるため検討されたい。

○「FIM」について、特定施設ではなく「国立長寿医療研究センターのみ」と記載されたい。また、説明書において、「FIM」では分かりにくいいため「機能的自立度評価法（FIM）」と記載されたい。

○割り付け因子について、「疾患（良性疾患、悪性疾患（cStageⅡ以下）、悪性疾患（cStageⅡ以上）」と範囲が重複しているため、「悪性疾患（cStageⅢ以上）」に修正されたい。

○除外基準について、抗原陽性・抗体陽性の方に対しての対応をしておくべきだと思われるため、B型肝炎やC型肝炎等も含めて追加されたい。

○研究に参加しなかった場合の対応について、説明書にこの研究に参加された方でも、治療に関しては影響がないということを記載されたい。

受付番号	32376
課題名	〔再審査〕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
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）
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 4 月 3 日
説明担当者	加藤 佐和子，安藤 昌彦
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（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》

○従来治療群の非投与群について、研究計画書及び説明書に、食事療法等の治療法について記載されたい。

○群間比較の割付名について、食事療法のみを行う群と食事療法＋ウラリット投与の群といった形で記載することで、どちらの群になっても従来の食事療法を行うこと、介入群には追加でウラリットを投与することが明確になると思われるため、記載整備されたい。

○適格基準について、食事療法だけで治療できる方に対してあえてウラリットを投与することを評価する研究であるため、治療介入を直ちに要しない方の条件として、「血中 HCO_3^- が 18 以上 22 以下の方」を設定されたい。また、説明書の適格基準についても具体的な数値で明記されたい。

○安全性の確認について、随時実施していくことから、スケジュールの 1 番下に「有害事象」という項目を設けて、開始時から中止時まで両矢印を追記されたい。

受付番号	32496
課題名	月経困難症を伴う子宮腺筋症患者を対象にレルゴリクスの有効性及び安全性をリュープロレリン酢酸塩と比較する多施設共同無作為化非盲検並行群間比較試験
研究代表医師／ 研究責任医師	菊野 享子（岐阜大学医学部附属病院／産婦人科）
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 1 月 26 日
説明担当者	菊野 享子
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》

- 研究終了後の対応について、12 週間の試験が終了した後の治療に関しても、いろんなパターンがあると思うが、試験介入が終了した後に、どんな治療があり得るかということをも明記されたい。
- 説明書に「皮下投与」と記載があるが、患者さんに分かりやすいように「皮下注射」と記載されたい。

3. 実施計画（定期報告）の審査について

受付番号	32840
課題名	バランス練習アシストが運動機能とフレイルの要因に及ぼす効果に関する研究
研究代表医師／ 研究責任医師	近藤 和泉（国立長寿医療研究センター／病院長）
実施医療機関	国立長寿医療研究センター
実施計画受領日	2024 年 3 月 25 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	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	33177
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
研究代表医師／ 研究責任医師	室原 豊明（大学院医学系研究科循環器内科学／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 3 月 26 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	32623
課題名	脊髄小脳変性症患者に対する HAL®腰タイプを用いた運動療法の有効性と安全性に関する探索的臨床試験
研究代表医師／ 研究責任医師	勝野 雅央（大学院医学系研究科神経内科学／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 3 月 18 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	33082
課題名	頭頸部がんにおける浅側頭動脈経由/選択的動注免疫療法の開発
研究代表医師／ 研究責任医師	小川 徹也（愛知医科大学病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科／特任教授）

実施医療機関	愛知医科大学病院
実施計画受領日	2024 年 4 月 9 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	32839
課題名	胃切除術後縫合不全に対するアバンド（HMB・アルギニン・グルタミン配合飲料）の効果に関する多施設共同第 II 相試験
研究代表医師／ 研究責任医師	小寺 泰弘（大学院医学系研究科消化器外科学／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 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	32848
課題名	成人骨髄性血液悪性腫瘍に対する臍帯血移植における G-CSF priming 骨髄破壊的前治療の有効性に関するランダム化比較試験 臨床第Ⅲ相試験
研究代表医師／ 研究責任医師	寺倉 精太郎（医学部附属病院血液内科／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 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
委員の利益相反に関する状況	清井委員
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	32841
課題名	内視鏡的局注法による Indocyanine Green (ICG) 蛍光法を用いた早期胃癌のマーキング法
研究代表医師／ 研究責任医師	田中 千恵（医学部附属病院消化器・腫瘍外科／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 3 月 26 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	33105
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 フェマール)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
実施計画受領日	2024 年 4 月 11 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。

4. 実施計画（定期報告及び計画変更）の審査について

課題名	バリシチニブにより低疾患活動性を維持している関節リウマチ患者におけるメトトレキサート併用中止の患者報告・臨床・画像アウトカム
研究代表医師／ 研究責任医師	浅井 秀司（医学部附属病院整形外科／講師）
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	33016
定期報告書受領日	2024 年 4 月 5 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	32999
変更審査依頼書受領日	2024 年 4 月 4 日
変更内容	共同研究機関の削除，研究責任医師の変更（共同研究機関），研究分担医師の削除
審査結果	全会一致にて承認となった。

課題名	切除不能進行膵癌例におけるケストースによる栄養状態改善の評価
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
委員の利益相反に関する状況	なし
受付番号	33081
定期報告書受領日	2024 年 3 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
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	33083
変更審査依頼書受領日	2024 年 4 月 8 日
変更内容	研究分担者の削除
審査結果	全会一致にて承認となった。

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
研究代表医師／ 研究責任医師	勝野 雅央（大学院医学系研究科神経内科学／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	32847
定期報告書受領日	2024 年 4 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	33097
変更審査依頼書受領日	2024 年 4 月 10 日
変更内容	研究分担者の変更，モニタリング体制の変更
審査結果	全会一致にて承認となった。

5. 実施計画（計画変更）の審査について

受付番号	33053
課題名	車を運転するインスリン使用糖尿病患者における低血糖アラートの有効性に関する検討
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
変更審査依頼書受領日	2024 年 4 月 8 日
変更内容	研究分担医師の変更，記載整備（職名変更等），監査責任者の

	変更，記載整備（評価方法について）
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	32854
課題名	進行食道癌に対する術前 Docetaxel + Oxaliplatin + S-1 療法の有効性と安全性を検討する臨床第 II 相試験（CCOG 2102）
研究代表医師／研究責任医師	小寺 泰弘（大学院医学系研究科消化器外科学／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	2024 年 4 月 4 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	33011
課題名	切除不能進行・再発胃癌 3 次治療以降におけるトリフルリジン・チピラシルとラムシルマブ併用療法の安全性と有効性を検証する第 II 相試験
研究代表医師／研究責任医師	小寺 泰弘（大学院医学系研究科消化器外科学／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	2024 年 4 月 1 日
変更内容	研究責任医師の変更，共同研究機関の削除，研究分担医師の変更，記載整備（職名変更等）
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	32842
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
研究代表医師／研究責任医師	矢部 大介（岐阜大学大学院医学系研究科整形外科学／特任教授）
実施医療機関	岐阜大学医学部附属病院
変更審査依頼書受領日	2024 年 3 月 19 日

日	
変更内容	記載整備（職名変更等），統計解析担当責任者の変更
委員の利益相反に関する状況	なし
審査結果	全会一致にて承認となった。

受付番号	33173
課題名	切除不能進行および再発膵癌に対するゲムシタビン＋ナブパクリタキセル併用化学療法におけるコウジン末（TJ-3020）支持療法ランダム化第 II 相試験
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 9 日
変更内容	研究責任医師の変更，研究期間の追加（総研究期間，観察期間）
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	33080
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
変更審査依頼書受領日	2024 年 4 月 7 日
変更内容	研究分担医師の削除
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	33191
課題名	心臓手術後の心房細動発症にバゾプレシンの周術期使用が与える影響
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	名古屋大学医学部附属病院

変更審査依頼書受領日	2024 年 4 月 15 日
変更内容	研究分担医師の削除
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	33107
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	海部共立クリニック
疾病等名（診断名）	両下肢閉塞性動脈硬化症
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。

以上