

2023（令和5）年度 第3回臨床研究審査委員会 議事要旨

日時：2023（令和5）年6月23日（金） 15時00分～16時50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	×
加藤 克彦	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

課題名	血管内圧測定用センサ付ガイドワイヤおよび観血式血管内圧測定用モニタを用いた冠動脈予備能比（FFR）と拡張期血圧比（dPR）の比較検討研究
研究代表医師／ 研究責任医師	田中哲人（医学部附属病院循環器内科／助教）
実施医療機関	名古屋大学医学部附属病院
説明担当者	田中 哲人
委員の利益相反に関する状況	なし
受付番号	29516
終了通知書受領日	2023年4月11日
臨床研究結果の要約	<p>1. 実施症例数 100人</p> <p>2. 疾病等の発生状況のまとめ 有害事象の発生は0例であった。</p> <p>3. 簡潔な要約 dPRはFFRに診断不一致は11%のみの患者で見られ、高い相関がみられた。今回の結果は、実臨床におけるdPRの有用性を示唆するものと考えられた。しかしながら、FFRとdPRの間の診断の不一致が起こりうる要素（病変部位や最大充血の薬剤）も考慮して行く必要がある。</p>
審査結果	全会一致にて承認となった。
受付番号	29590
定期報告書受領日	2023年4月27日
実施状況	<p>以下のことについて報告があった。</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1 当該臨床研究に参加した臨床研究の対象者の数</li><li>2 疾病等の発生状況及びその後の経過</li><li>3 不適合の発生状況及びその後の対応</li><li>4 安全性及び科学的妥当性についての評価</li><li>5 利益相反に関する事項</li></ol>
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	29832
課題名	慢性腰痛に対するデジタルケアプログラムの有用性に関する研究

研究代表医師／ 研究責任医師	今釜史郎（大学院医学系研究科整形外科学／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	2023年4月14日
説明担当者	伊藤 定之
委員の利益相反に関する状況	なし
審査結果	全会一致にて継続審査（再審査）となった。

《概要》

本研究は、医療機器（未承認）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》

- アドヒアランスの改善を示す指標を副次評価項目に追加されたい。
- 選択基準についてデータの録音録画を拒否された場合は試験に参加できないことを記載すること。
- 説明文書、研究計画スケジュール表について、計画書の内容と差異がないように記載整備されたい。
- 患者にわかりやすいように、説明文書にも計画書にあるような図や表などの資料を添付されたい。
- 説明文書にデータの取り扱いについて記載すること。
- 本研究で得られるデータの取り扱いについては、本研究への関わり方も含めて事前に企業とも確認されたい。
- 本研究に参加する方は研究分担者に含めるよう記載整備されたい。
- 目標症例数とその根拠について、根拠の記載がないため記載整備されたい。
- 研究期間については、観察期間が終了後に終了報告を行う期間も考慮し、総研究期間を設定されたい。

受付番号	29831
課題名	Biological borderline-resectable 膵癌に対する GEM/nab-PTX 術前補助化学療法後手術導入時期の第 II 相試験（NUPAT-10）
研究代表医師／ 研究責任医師	江畑智希（大学院医学系研究科腫瘍外科学／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	2023年5月25日
説明担当者	山口 淳平
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（承認内）を用いる非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》

- 説明文書について、計画書の内容（スケジュール表、術後の対応等）と差異があるため記載整備されたい。
- 本研究の新規性について、標準治療との違い等明確に記載すること。
- 研究期間について、参加予定期間と観察期間の整合性を調整されたい。

3. 実施計画（中止通知）の審査について

受付番号	29829
課題名	新生児・乳児の陥没呼吸，漏斗胸に対する外補強材の有用性に関する研究
研究代表医師／ 研究責任医師	三浦良介（医学部附属病院小児科／特任助教）
実施医療機関	名古屋大学医学部附属病院
中止通知書受領日	2023年6月5日
中止理由及び 中止後の措置等	中止理由：対象症例が少なく，研究遂行が困難であるため。 中止後の措置：対象患者様に対して，外来受診時に，書面にて中止について周知する。
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。

《指摘事項》

- 研究参加者への中止に関する説明を適切に行うこと。

4. 実施計画（定期報告）の審査について

受付番号	29827
課題名	回復期病棟入院中の大腿骨近位部骨折患者に対するロボット・バランス研究
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	2023年6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	29837
課題名	睡眠時の生体情報を指標とした精神障害の評価に関する研究
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精神疾患病態解明学／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	2023年6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	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	29798
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精神疾患病態解明学／特任教授）
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	2023年5月29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	29820
------	-------

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
定期報告書受領日	2023 年 5 月 23 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	29828
課題名	不眠障害患者を対象としたレンボレキサントを用いた睡眠マネジメントに関する研究
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精神疾患病態解明学／特任教授)
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	2023 年 5 月 31 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	SGLT2 阻害薬トログリフロジンを用いた心保護効果のメカニズムに関する研究
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
委員の利益相反に関する状況	なし

する状況	
受付番号	29840
定期報告書受領日	2023年5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
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	29841
変更審査依頼書受領日	2023年5月18日
変更内容	研究分担医師の変更，調整・管理実務担当者の変更
審査結果	全会一致にて承認となった。

《指摘事項》

○症例組み入れの進捗状況が予定より遅れているため，今後の対応について検討すること。

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	佐伯 総太（大学院医学系研究科人間拡張・手の外科学講座／特任助教）
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	29758
定期報告書受領日	2023年5月7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	29760
変更審査依頼書受領日	2023年4月5日
変更内容	研究責任者の変更，研究分担医師の変更，モニタリング責任者・モニターの変更，記載整備（職名変更等）
審査結果	全会一致にて承認となった。

《指摘事項》

○症例組み入れの進捗状況が予定より遅れているため、今後の対応について検討すること。

6. 実施計画（計画変更）の審査について

受付番号	29803
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	2023年6月1日
変更内容	研究（登録・観察）期間の延長，共同研究機関の追加，研究責任医師（共同研究機関）の変更，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	29818
課題名	レビー小体病患者およびレビー小体病ハイリスク者に対する次世代嗅覚検査機の有用性に関わる臨床研究
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
変更審査依頼書受領日	2023年6月1日
変更内容	研究分担医師の変更，文言の追記（データ入力について），モニタリング実施期間の変更，記載整備（職名変更等）
委員の利益相反に関する状況	勝野委員が利益相反对象者であるために退席した。
審査結果	全会一致にて承認となった。

受付番号	29776
課題名	大腸疾患に対する超音波内視鏡下吸引針生検の有用性に関する前向き探索的研究
研究代表医師／ 研究責任医師	中村 正直（医学部附属病院光学医療診療部／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	2023年5月11日
変更内容	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。

7. 実施計画（疾病等報告）の審査について

受付番号	29724
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）	心不全
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	29725
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）	左上腕骨近位端・遠位端骨折
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	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	29777
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	偕行会浄水共立クリニック
疾病等名（診断名）	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。

受付番号	29720
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）	頸椎症性脊髄症
疾病等の転帰	不明
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	29815
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）	頸椎症（頸椎固定術のため入院）
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	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	29778
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	安城共立クリニック
疾病等名（診断名）	上行結腸炎
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	29779
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）	冠動脈造影検査， 下肢造影検査
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	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	29816
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)	胸部不快
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	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	29817
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	偕行会浄水共立クリニック
疾病等名(診断名)	左第4趾アンプタ
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	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	29721
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／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)	腹水貯留の悪化
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	29722
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／教授）
疾病等が発現した医療機関名	日本赤十字社愛知医療センター 名古屋第二病院
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	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	29723
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
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）
疾病等が発現した医療機関名	国立がん研究センター中央病院
疾病等名（診断名）	原疾患の再発
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	既知
委員の利益相反に関する状況	清井委員が利益相反对象者であるために退席した。
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