

## 2020（令和2）年度 第12回臨床研究審査委員会 議事要旨

日 時：2020（令和2）年11月25日（水） 17時40分～20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	×
山本 英子	名古屋大学大学院医学系研究科	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	③	○
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	東京海上日動火災保険株式会社	男	外	④	○
横井 毅	トキシコゲノミクス	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	20454
課題名	抗てんかん薬ゾニサミドの神経根症に対する安全性と有効性の研究
研究代表医師／ 研究責任医師	今釜 史郎（医学部附属病院整形外科／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	2020年8月11日
担当者	神原 俊輔、鶴田 敏久
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）となった。

#### 《指摘事項》

○患者への説明にあたり、診療の中で行われる血液検査がどのようなものを明示し、追記してはどうか。

○結論を出すためには RCT が必要だが、そこに行く前に探索的なフェイズを置くべきか。個人的にはワンステップを入れておくべきと考える。

○挑戦的な研究をする際には、臨床経験に基づく仮説が必要と思う。動物実験のデータだけでは、少し不安が残る。

受付番号	20890
課題名	膀胱がん二次化学療法としてのイリノテカンリポソーム＋フルオロウラシル＋レボホリナート療法と FOLFIRINOX 療法を比較するランダム化第Ⅱ相試験（NUPAT-09 試験）
研究代表医師／ 研究責任医師	前田 修（医学部附属病院化学療法部／病院講師）
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	2020年10月11日
担当者	前田 修、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）とした上で、委員長が修正書類を確認することにより承認することとした。

#### 《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(簡便審査)とし委員長が修正書類を確認することにより承認することとした。

《指摘事項》

○前治療(ゲムシタビン療法)終了からの休薬期間が2週間となっている旨を追記願いたい。  
また、好中球などの基準が、2週間前の組入れ時には条件を満たしていたが、投与日には満たしていないなどの事態も起こり得るので、登録時の基準と、投与時の基準とを明確に記載しておいてはどうか。

○記載されている「治療成功期間」「イベント」各語の定義について記載願いたい。

○ここに書かれている以外の場合、例えば片方の群で有害事象が多発した場合などを想定して中止の基準を設けないのか検討願いたい。どちらも一般診療で使っている薬であり、別に中止の理由が想定しづらいため、今回は入れていないとのことであれば、その旨を明記願いたい。

2. 実施計画（定期報告）の審査について

受付番号	20886
課題名	食道がんに対するシスプラチン+フルオロウラシル療法を用いた術前化学放射線療法の第Ⅱ相試験
研究代表医師／ 研究責任医師	前田 修（医学部附属病院化学療法部／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	2020年10月12日
実施状況	1 当該臨床研究に参加した臨床研究の対象者の数 7名 2 当該臨床研究に係る疾病等の発生状況及びその後の経過 1例に嚥下時疼痛がみられ、すでに疾病等報告を行った。治療回復した。 3 当該臨床研究に係るこの省令又は研究計画書に対する不適合の発生状況及びその後の対応 該当なし 4 当該臨床研究の安全性及び科学的妥当性についての評価 登録症例はすべて計画通り食道切除術行われており、現段階では安全性に問題ないと考えられるが、引き続き経過観察を行う。 5 当該臨床研究に対する第21条第1項各号に規定する関与（利益相反）に関する事項 申請時と変更なし。
説明者	前田 修
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	T0017-2
課題名	腹腔鏡下手術用触覚センシング・システム
研究代表医師／ 研究責任医師	藤原 道隆（医学部附属病院医療機器総合管理部／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	2020年11月13日
実施状況	<p>1 当該臨床研究に参加した臨床研究の対象者の数 10例</p> <p>2 当該臨床研究に係る疾病等の発生状況及びその後の経過 特になし</p> <p>3 当該臨床研究に係るこの省令又は研究計画書に対する不適合 の発生状況及びその後の対応 特になし</p> <p>4 当該臨床研究の安全性及び科学的妥当性についての評価 特に問題はなかった</p> <p>5 当該臨床研究に対する第21条第1項各号に規定する関与（利益 相反）に関する事項 特になし</p> <p>その他、統括報告書の記載通りで、追加事項、特記事項など無し。</p>
説明者	清井委員長
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。

### 3. 実施計画（軽微な計画変更）の審査について

受付番号	20893
課題名	体外式超音波装置を用いた、膵胆肝領域における新式シアウェーブ エラストグラフィ技術およびフュージョン技術の臨床有用性の 検討
研究代表医師／ 研究責任医師	石川 卓哉（大学院医学系研究科 消化器内科学／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	2020年11月4日
変更内容	研究期間の更新
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	20790
課題名	術後再建腸管に対してのダブルバルーン内視鏡挿入時分岐部における挿入ルート選択のための二酸化炭素送気法と従来の目視法との前向きランダム化比較研究
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	2020年10月20日
変更内容	研究期間の更新、統計解析計画書の提出
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（簡易審査）となった。

受付番号	20888
課題名	プラチナ製剤と免疫チェックポイント阻害剤を含む化学療法後の非小細胞肺癌患者を対象としたドセタキセル・ラムシルマブ併用療法の第II相試験
研究代表医師／ 研究責任医師	森瀬 昌宏（医学部附属病院呼吸器内科／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	2020年10月16日
変更内容	誤記修正、他院の分担医師の変更
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	20893
課題名	機能的腸障害に対する $\alpha 1$ 交感神経受容体阻害剤の有効性及び安全性の検討
研究代表医師／ 研究責任医師	澤田 つな騎（医学部附属病院光学医療診療部／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	2020年9月16日
変更内容	副次評価項目の追加、誤記修正、他院の分担医師の変更
委員の利益相反に関する状況	なし

する状況	
審査結果	全会一致にて承認となった。

《指摘事項》

○評価項目の変更は研究計画書の改正にあたり、大きな変更とみなされ得る。症例登録はされていないことを確認のうえ、承認としたい。

受付番号	20965
課題名	骨腫瘍切除後欠損部に対するアフィノス移植後の臨床成績
研究代表医師／ 研究責任医師	西田 佳弘（医学部附属病院リハビリテーション科／病院教授）
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	2020年11月4日
変更内容	モニタリング担当者及び手順書の変更
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。

4. 実施計画（計画変更）の審査について

受付番号	20889
課題名	関節リウマチ患者におけるビスフォスフォネート効果不十分なステロイド骨粗鬆症に対するロモゾマブの無作為比較試験
研究代表医師／ 研究責任医師	小嶋 俊久（大学院医学系研究科総合医学専攻運動・形態外科学／診療教授）
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	2020年11月20日
変更内容	対象症例の拡大、共同研究施設の追加
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（疾病等報告）の審査について

受付番号	20879
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（名古屋大学医学部附属病院血液内科／病院講師）
疾病等が発現した医	名古屋第一赤十字病院

療機関名	
疾病等名(診断名)	低ナトリウム血症
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
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	20962
課題名	プラチナ製剤と免疫チェックポイント阻害剤を含む化学療法後の非小細胞肺癌を対象としたドセタキセル・ラムシルマブ併用療法の第II相試験
研究代表医師／ 研究責任医師	森瀬 昌宏 (名古屋大学医学部附属病院呼吸器内科／病院講師)
疾病等が発現した医 療機関名	愛知県がんセンター
疾病等名(診断名)	脱水 G3
疾病等の転帰	未回復
疾病等との因果関係	関連あり
予測の可能性	既知
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（不適合事案の発生）の審査について

不適合事案のあった以下の臨床研究について、委員長から説明があり、審議を行った。

審議の結果、研究の継続について承認した。また、共同研究施設への連絡について、適切に実施されているかを事務的に確認することとした。

#### 【報告事項】

##### 1. 簡便審査による計画変更について

委員長から、簡便審査1件を承認したことについて報告があった。

以上