

2023（令和5）年度 第8回臨床研究審査委員会 議事要旨

日時：2023（令和5）年11月22日（水） 16時00分～17時30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. 実施計画の審査について

受付番号	30611
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
研究代表医師／ 研究責任医師	榎本 由貴子（岐阜大学医学部附属病院脳神経外科／講師）
実施医療機関	岐阜大学医学部附属病院
実施計画受領日	2023年9月26日
説明担当者	榎本 由貴子，松原 博文，浅田 隆太，石原 拓磨
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》

- 選択基準の同意取得時の年齢について、成人を対象にするという理由であれば18歳以上に設定されたい。
- 説明文書について、委員からの事前質問に沿って修正されたい。
- 新規性及び安全性について、研究計画書の「研究の背景」や説明文書の「研究の趣旨」に、適正使用指針及び先行研究の内容をもとに、2剤併用期間を3ヶ月に短縮しても血栓症等のイベントは増えないと推測する根拠を記載すること。
- 適格基準について、「フローダイバーター留置術が完遂した患者」とあるが定義が曖昧であるため、48時間経過についても追記すること。
- 当該薬剤の処方の方法や管理の手順について、具体的な処方手順や管理手順を各機関に任せるということであれば、各機関において管理手順、処方手順を明確に定義して研究計画書に記載すること。
- 中止基準について、規定が曖昧であり、中止の判断が難しいと思われるため、血栓が生じた症例が何例を超えたら研究を中止する等、血栓が起きた時の具体的なストップルールを設定されたい。
- 安全性の担保について、研究の中止についてどのように判断するのかという意味で、効果安全性評価委員会やデータモニタリング委員会等を設定されたい。
- 試験日誌の確認項目について、出血イベントの確認のみとなっているため、血栓塞栓症を疑うような所見の確認という項目を新たに設定すること。また、「出血傾向の確認項目」において、「出血がでた」という記載は適切でないため記載を修正されたい。
- 日誌の説明について、1年間つけるのはある程度負担がかかることだとおもわれるため、説明書に具体的に記載されたい。
- 日誌の運用について、1年間の出血イベントを確認するのであれば、両群とも1年間つ

けてもらうのが良いのではないか。また、確認事項の皮下出血や鼻出血などにチェックがされた場合は、出血したとなり原資料の1部になるとおもわれるため、名前の記載ではなく、登録番号にするべきである。

## 2. 実施計画（定期報告）の審査について

受付番号	30719
課題名	局所進行膵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	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	名古屋大学大学医学部附属病院
実施計画受領日	2023年11月15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	30652
課題名	関節リウマチに対するセルトリズマブペゴル治療におけるメトトレキサート併用中止後の治療効果持続性に関する研究
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
実施計画受領日	2023年11月6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	30638
------	-------

課題名	音刺激による前庭機能改善効果の検証
研究代表医師／ 研究責任医師	曾根 三千彦（大学院医学系研究科耳鼻咽喉科学／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10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。

受付番号	30616
課題名	中枢性尿崩症の診断におけるアルギニン負荷試験による血漿バソプレシン濃度測定の有用性についての検討
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	2023年10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	30702
課題名	高周波ラジオ波メスを用いた皮膚切開創に関する前向きランダム化比較に関する研究
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	2023年9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	30703
課題名	膝頭十二指腸切除術におけるトラネキサム酸投与の術中出血抑制効果に関する研究
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腫瘍外科学／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9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。

### 3. 実施計画（定期報告及び計画変更）の審査について

課題名	胃切除術におけるポリグリコール酸シート被覆の膵液瘻予防に対する有用性を検証する多施設共同無作為化比較第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
委員の利益相反に関する状況	なし
受付番号	30643
定期報告書受領日	2023年10月28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	30653
変更審査依頼書受領日	2023年10月28日
変更内容	研究分担医師の削除，記載整備（職名変更等），副次評価項目の記載整備
審査結果	全会一致にて承認となった。

課題名	食道癌患者を対象とした術前補助化学療法後の術直前栄養介入の有効性に関する研究
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
委員の利益相反に関する状況	なし
受付番号	30654
定期報告書受領日	2023年10月27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	30639
変更審査依頼書受領日	2023年11月4日
変更内容	研究期間の延長（登録期間，総研究期間）
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	30710
課題名	プラズマ活性化乳酸リンゲル液（PAL）の正常皮膚への塗布に対する安全性に関する研究
研究代表医師／研究責任医師	蛭沢 克己（医学部附属病院形成外科／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	2023年11月10日

日	
変更内容	研究期間の延長（観察期間，総研究期間）
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。

5. 実施計画（疾病等報告）の審査について

受付番号	30577, 30578
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）	低血圧，不整脈
疾病等の転帰	未回復→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。

《指摘事項》

○投与期間の記載整備及び疾病等の因果関係の記載について確認する。

受付番号	30544
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 セントラルクリニック
疾病等名（診断名）	死亡
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	30585
------	-------

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）	誤嚥性肺炎
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	30586
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 セントラルクリニック
疾病等名（診断名）	冠動脈造影+下肢血管造影検査入院
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。

《指摘事項》

○疾病等の転帰について確認する。

受付番号	30587
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	碧海共立クリニック
疾病等名（診断名）	発熱
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。

《指摘事項》

○疾病等の因果関係の記載について確認する。

受付番号	30612
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）	低血圧・徐脈
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	30613, 30614
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→高アンモニア血症
疾病等の転帰	不明→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	30665
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 瀬戸共立クリニック
疾病等名（診断名）	胃ポリープ
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	30714
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 瀬戸共立クリニック
疾病等名（診断名）	冠動脈カテーテル検査
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。

《指摘事項》

○第2報にて疾病等名及び転帰について記載整備すること。

#### 6. 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	30704
課題名	臍頭十二指腸切除術におけるトラネキサム酸投与の術中出血抑制効果に関する研究
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	2023年11月9日
説明担当者	横山 幸浩
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。

7. 実施計画（重大な不適合報告）の審査について

受付番号	30707
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 糖尿病・内分泌代謝内科学／教授）
実施医療機関	岐阜大学医学部附属病院
実施計画受領日	2023年11月6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。

《指摘事項》

- 実施許可を取得する前に組み入れた症例については早急に試験中止とすること。
- 実施許可を取得してから研究を再開すること。
- 倫理指針と臨床研究法を再度熟読されたい。

以上