

2025（令和7）年度 第10回臨床研究審査委員会 議事要旨

日時：2026（令和8）年1月28日（水） 16時50分～18時35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	名古屋大学院医学系研究科	男	内	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	○
若井 加弥子	弁護士法人中部法律事務所	女	外	③	○
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

受付番号	38517
課題名	消化器外科手術患者におけるプレハビリテーション用健康アプリ導入に関する研究
統括管理者／ 研究責任医師	尾上 俊介（医学部附属病院消化器外科一／講師）
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	2025年12月18日
説明担当者	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）
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	38516
課題名	局所進行直腸癌に対する術前化学療法のレスポンスに基づいた放射線治療回避の安全性と有効性に関する研究
統括管理者／ 研究責任医師	小倉 淳司（名古屋大学医学部附属病院消化器・腫瘍外科／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	2025年12月7日
説明担当者	小倉 淳司（名古屋大学医学部附属病院消化器・腫瘍外科／病院講師）
委員の利益相反に関する状況	佐竹委員
審査結果	全会一致にて継続審査となった。

《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た。

《指摘事項》

- 研究課題名を、例えば「術前化学療法と放射線療法を用いた個別化治療の検討」などのように変更いただいた方が妥当に感じるため、検討いただきたい。
- 研究計画書 p. 33 「9. 2. 症例数設計」における「欧米での大規模ランダム化試験でも、化学療法＋放射線療法後の根治切除率（R0 切除率）またはCRM(Circumferential resection margin)陽性率は5-10%であった」との部分について、誤記があり「非根治切除率」が正しいとのことなので、そのように修正いただきたい。
- Group A, B, Cの各患者に対して、それぞれで行う治療法の妥当性について説明の追記をい

ただきたい。また、NOM の場合でも、20-25%は局所再燃が起き手術をしなければならないというデータや、再燃した患者は予後が悪くなるというデータもあることなど、患者の判断材料になる情報を患者にわかりやすく記載をお願いしたい。研究計画書にも研究のバックグラウンドの追記をいただきたい。

受付番号	38492
課題名	新生児における術後中心静脈栄養の開始時期に関する検討
統括管理者	佐藤 義朗（医学部附属病院総合周産期母子医療センター新生児部門／病院准教授）
研究責任医師	谷口 顕信（総合周産期母子医療センター／病院助教）
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	2025 年 12 月 18 日
説明担当者	谷口 顕信（総合周産期母子医療センター／病院助教） 高見 直（医学部附属病院小児科／医員）
委員の利益相反に関する状況	なし
審査結果	全会一致にて再審査となった。

《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、以下の修正が必要であることから、全会一致で再審査とした。

《指摘事項》

- 研究計画書 p. 7-8 「3. 3. 本研究の必要性につながる、現在の標準治療の課題、不明点等」に記載のメリット・デメリットの表における「？」について、「（不確実）」などのように記載を修正いただきたい。また、文献等でメリット・デメリットについて補強ができるようであればそちらについても追記いただきたい。
- 現状、「術後 30 日以内に周術期抗生剤使用以外で抗菌薬投与を必要とした感染症の発生率」を主要アウトカムとした非劣性試験として申請されているが、TPN 早期群に成長が早いなどのメリットがあるのであれば、退院までの期間や手術後半年間の体重の増加率などを指標にして、早期群と遅延群どちらに優越性があるのかを明らかにする優越性試験とした方が結果のインパクトは大きく、臨床に役立つのではないかとと思われるため、研究者および統計解析担当者で検討いただきたい。

3. 実施計画（定期報告）の審査について

受付番号	38491
課題名	糖尿病性腎臓病における腎血行動態の解明とカナグリフロジンによる腎保護作用
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）
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1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	38470
課題名	イリノテカン塩酸塩水和物リポソーム製剤の薬物動態と副作用の関連の解析研究
統括管理者／研究責任医師	安藤 雄一（医学部附属病院化学療法部／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	2025年12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
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	38522
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
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）
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1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	38471
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)
統括管理者／研究責任医師	前田 修 (医学部附属病院化学療法部／病院准教授)
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	2025 年 12 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	38525
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
定期報告書受領日	2026 年 1 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
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	38421
課題名	ペランパネルの術前予防内服による開頭腫瘍摘出術後早期のてんかん発作の抑制効果に関する研究
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
定期報告書受領日	2025年12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	38421
課題名	CLDN18.2陽性かつHER2陰性の胃および胃食道接合部腺癌に対する三次治療以降のトリフルリジンチピラシル+ゾルベツキシマブ併用療法の実行可能性確認試験
統括管理者／ 研究責任医師	前田 修（医学部附属病院化学療法部／病院准教授）
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1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	38503
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／	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

研究責任医師	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	2025年12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	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。

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	プラズマ活性化乳酸リンゲル液の分層採皮創に与える影響に関する研究
統括管理者／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
委員の利益相反に関する状況	なし
受付番号	38523
定期報告書受領日	2026年1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
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	38526
変更審査依頼書受領日	2025年1月15日
変更内容	登録期間・観察期間・総研究期間の延長、研究分担医師の職名変更、研究計画書・説明文書の記載整備（疾病等の報告期日変更、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。

5. 実施計画（計画変更）の審査について

受付番号	38521
------	-------

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
変更審査依頼書受領日	2026年1月15日
変更内容	総研究期間の延長
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。

受付番号	38489
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	田村 高廣（大学院医学系研究科総合医学専攻生体管理医学／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	2026年1月1日
変更内容	総研究期間の延長
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。

受付番号	38422
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
変更審査依頼書受領日	2025年12月20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	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	38520
------	-------

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
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
変更審査依頼書受領日	2026年1月5日
変更内容	研究分担医師の変更（名古屋大学、愛知県がんセンター、津島市民病院）、研究計画書・説明文書の修正（参考文献の削除、研究対象術式の追加）
委員の利益相反に関する状況	なし
審査結果	全会一致にて研究継続について承認となった。

受付番号	38519
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
変更審査依頼書受領日	2026年1月8日
変更内容	共同研究機関の追加（久留米大学病院、徳島大学病院）、研究責任医師・分担医師の変更（横浜市立大学附属病院）研究計画書の修正（薬剤投与方法の変更）
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	38490
課題名	サルプレップ分割投与方法による大腸内視鏡の前処置に関する無作為前向き比較研究
統括管理者／研究責任医師	山村 健史（消化器内科／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	2026年1月12日
変更内容	研究分担医師の変更（名古屋大学）、実施計画の軽微な変更（第1症例登録日の登録、進捗状況の変更）

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	38524
課題名	胆道癌に対して胆道再建を伴う肝切除を受けた症例における、ブロムヘキシン塩酸塩の術後胆管炎予防効果に関する介入研究
統括管理者／研究責任医師	江畑 智希（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1月5日
変更内容	研究計画書・説明文書の修正（薬剤投与タイミングの修正）、研究計画書・説明文書の記載整備（疾病等の報告期日変更、JRCTのURL変更、書類間の矛盾の修正）
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。

5. 実施計画（疾病等報告）の審査について

受付番号	38510
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）	右核性白内障
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。

以上