

2025（令和7）年度 第7回臨床研究審査委員会 議事要旨

日 時：2025（令和7）年10月22日（水） 16時05分～17時25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	②	○
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	37867
課題名	膵充実性病変に対する EUS-FNB における Franseen 形状針に対する Trident 形状針と 3-point 形状針の無作為化比較試験
統括管理者／ 研究責任医師	石川 卓哉（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
終了報告書受領日	2025 年 10 月 6 日
説明担当者	石川 卓哉
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	36913
課題名	Dual-energy 大動脈 CT angiography における高濃度造影剤の有用性に関する研究
統括管理者／ 研究責任医師	野田 佳史（岐阜大学医学部医学系研究科先端画像開発講座／特任准教授）
実施医療機関	岐阜大学医学部附属病院
終了報告書受領日	2025 年 10 月 8 日
説明担当者	野田 佳史
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	35047
課題名	胆道癌肝切除の術中・術後血栓症に対するアンチトロンビン III 補充の予防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	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
実施計画受領日	2025 年 8 月 5 日
説明担当者	川勝 章司
委員の利益相反に関する状況	なし
審査結果	全会一致にて不承認となった。

《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，現行の研究デザインでは倫理的側面から承認が難しいことから，全会一致で不承認とした。

受付番号	37761
課題名	ループス腎炎患者の末梢免疫細胞における Single Cell RNA 解析を用いた RNA 発現量に対するボクロスポリンの影響についての研究
統括管理者／ 研究責任医師	古橋 和弘（医学部附属病院 腎臓内科／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	2025 年 10 月 14 日
説明担当者	丸山 彰一 古橋 和弘 古志 衣里
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となった。

《概要》

本研究は，医薬品（適応内）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た。

《指摘事項》

- 研究計画書や説明書に、本研究の Single Cell RNA Sequence では解析目的は遺伝子の発現数量に限定し、ゲノム変異解析は実施しないため二次的な所見として病原性のバリエーションを同定することはない旨や、理論上は 1 細胞辺り数十から数百個程度の DNA 由来の SNP 情報が間接的に得られる可能性があるので、個人識別リスクの低減のために生データの取扱いと公開範囲を制限する旨を記載していただきたい。
- 説明文書における「研究期間中に研究の内容と無関係な病気に対して治療を受ける必要がある場合には、通常の保険診療で自己負担分をお支払いいただくことになります。」との記載について、無関係のものに対してのみ保険診療になるようにも見えてしまうため、修正いただきたい。
- 同意文書・同意撤回文書について、今回の研究では本人の同意が得られる患者のみを対象とするため、代諾者欄を削除していただきたい。

3. 実施計画（定期報告）の審査について

受付番号	37918
課題名	転移性骨腫瘍切除後の人工骨移植に対する温熱治療の骨形成促進効果に関する研究（多施設）
統括管理者／ 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
定期報告書受領日	2025 年 9 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。

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	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
統括管理者／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／臨床講師）
実施医療機関	岐阜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	37855
定期報告書受領日	2025 年 9 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
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	37856
変更審査依頼書受領日	2025 年 10 月 7 日
変更内容	研究分担医師の追加（大阪急性期・総合医療センター）、共同研究機関の管理者の変更、第 1 症例登録日の登録
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	36875
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

	ェマーラ）投与の有効性についての検討
統括管理者／ 研究責任医師	曾根原 玲菜（医学部附属病院 産婦人科／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	2025 年 10 月 9 日
変更内容	総研究期間の変更
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。 （備考：前回の計画変更以降，jRCT 上での手続きのため書類の 差し替えを行った。その際，臨床研究法改正に伴い必要項目が 審査時から追加されていたが，今回それらについても承認し た。）

受付番号	36864
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
統括管理者／ 研究責任医師	勝野 雅央（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	2025 年 10 月 1 日
変更内容	総研究期間の変更，研究分担医師の削除，研究分担医師の職名 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	36880
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	2025 年 10 月 8 日
変更内容	評価項目の追加および削除
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	37851
課題名	二次治療抵抗性膵癌に対するタミバロテン（AM80）とペムブロリズマブの併用療法の有効性及び安全性を検討する探索的臨床研究
統括管理者／研究責任医師	川嶋 啓揮（医学部附属病院消化器内科／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	2025 年 10 月 8 日
変更内容	症例登録期間および総研究期間の変更，医薬品の概要を記載した書類の変更およびそれに伴う説明文書の変更（副作用関連），臨床研究法改正に伴う安全性評価委員会に関する手順書の改訂
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	37871
課題名	脳動脈瘤破裂によるくも膜下出血後の脳血管攣縮予防に対するファスジルとクラゾセンタンの有効性・安全性の比較
統括管理者／研究責任医師	泉 孝嗣（大学院医学系研究科総合医学専攻脳神経病態制御学／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	2025 年 9 月 17 日
変更内容	研究責任医師の変更（日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院，第二病院，市立四日市病院，江南厚生病院），研究分担医師の変更（全施設），共同研究機関の名称の変更（知多半島総合医療センター）
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。

以上