

2020（令和2）年度 第11回臨床研究審査委員会 議事要旨

日 時：2020（令和2）年11月5日（木） 14時00分～15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
◎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	③	○
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	20735
課題名	Asleep-Awake-Asleep 法で行われる覚醒下脳腫瘍摘出術におけるレミマゾラム投与の有用性についての検討:プロポフォールとの無作為化比較試験に関する研究
研究代表医師/ 研究責任医師	西脇 公俊（医学部附属病院麻酔科/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10月10日
担当者	佐藤 威仁
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》

○「中止時」とあるが、これは個々の症例で覚醒下手術をやめた時ということになるのか。そうであるならばそのように明記しておくべき。

○症例の参加中止基準と研究の中止基準とを分けて記載すること。また、中間解析が行われないので、覚醒までの時間が長い等の判断はできないと思われる。主要評価項目としてどのように判断するか、データセンターともよく相談すること。

○2) 肝障害を有する患者や5) 重篤な呼吸機能障害のある患者等について、具体的な基準値を記載しておくこと。

○研究計画書において、中止基準がいくつかの箇所で記載されているが、統一されていないように感じる。症例ごとの参加中止の判断と、研究中止の判断とが有り得ると思うが、その峻別のうえで記載を整理すること。

○本研究が「レミマゾラムの方が覚醒が早い」ということを前提として設計されているので、患者さんに対してもそのことを分かるように記載の再検討をお願いする。

受付番号	20688
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 病態内科学・腎臓内科学/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	2020年9月16日
担当者	加藤 佐和子
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なった。

《指摘事項》

- 口腔内に問題がないことを確認するのは顎骨壊死の確認と思うが、主治医判断で問題はないか。可能であれば歯科医に診察を依頼しなくともよいか検討願いたい。
- 有害事象や疾患の基準について、明確に定めておいた方がよいのではないか。例えば骨折が発生したときに研究を継続するのか等、本研究に特異的な事象も含めて、研究グループの基準を定め、患者さんに分かるように説明しておくべきではないか。
- コントロール群に入った方が薬を使用できない旨の記載が2年になっている部分と3年になっている部分がある。確認して統一すること。
- 患者さんにとって馴染みのない療法ということなので、月に1回皮下注射を行って投与することが分かるような記載が必要ではないかと思われる。

2. 実施計画（軽微な計画変更）の審査について

受付番号	20755
課題名	食道がんに対する術前ドセタキセル+シスプラチン+フルオロウ ラシル（DCF）療法におけるペグフィルグラスチム day3 投与の安全 性確認試験
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
変更審査依頼書受領 日	2020年6月4日
変更内容	統計解析責任者の変更
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	20667
課題名	膵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（名古屋大学大学院医学系研究科外科周術期管理学寄附講座／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	2020年9月16日
変更内容	研究分担医師の追加・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。

《指摘事項》

○追加される分担医師について、事務的に COI を確認しておくこととした。

受付番号	20780
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	小嶋 俊久（医学部附属病院整形外科／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9月30日
変更内容	参加施設の追加、保険加入に係る記載変更
委員の利益相反に関する状況	なし
審査結果	全会一致にて継続審査（簡便審査）となった。

《指摘事項》

○参加施設の増加があるということは、研究分担医師の追加もあるということなので、その点についての申請が適切になされているかを確認する。

受付番号	20752
課題名	StageⅢの治癒切除胃癌に対する術後補助化学療法としての TS-1 + Docetaxel 併用療法と TS-1 単独療法のランダム化比較第Ⅲ相試験
研究代表医師／ 研究責任医師	小寺 泰弘（医学部附属病院消化器外科／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	2020年9月30日
変更内容	参加施設に関する情報の記載整備
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	20812
課題名	レビー小体病ハイリスク者に対するゾニサミドの有効性・安全性に関わる探索的臨床試験
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	2020年10月9日
変更内容	他施設分担医師の追加、記載整備
委員の利益相反に関 する状況	勝野委員が利益相反対象者であるために退席された。
審査結果	全会一致にて承認となった。

3. モニタリングの実施について

現在本学で実施中の研究について、研究計画書で定めたモニタリングを実施しておらず、モニタリング担当者も異動のため不在になっていることが判明した旨、事務局から説明があった。

検討の結果、本件について、委員会から当該研究の研究責任者に対し、早急にモニタリング担当者の交代を変更申請すること、正規のモニタリングではないが状況の確認を行って委員会へ報告すること、モニタリング担当者が変更された後に改めてモニタリングを実施し、委員会へ報告することを指示することとした。

また、本件に係り、本学が主施設として実施している特定臨床研究等の研究責任者に対し、モニタリングの実施に係る注意喚起の連絡を委員長より発出することとした。

以上