

2023（令和5）年度 第9回臨床研究審査委員会 議事要旨

日時：2023（令和5）年12月27日（水） 17時10分～18時55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（終了通知及び定期報告）の審査について

受付番号	30736
課題名	食道切除術後縫合不全に対するアバンド（HMB・アルギニン・グルタミン配合飲料）の効果に関する第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	名古屋大学大学医学部附属病院
実施計画受領日	2023年11月20日
説明担当者	神田 光郎
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	30817
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（医学部附属病院光学医療診療部／准教授）
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12月4日
説明担当者	村手 健太郎
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	30939
課題名	Alfacalcidolのクローン病に対する治療効果に関する研究
研究代表医師／ 研究責任医師	中村 正直（医学部附属病院光学医療診療部／准教授）
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12月13日
説明担当者	澤田 つな騎
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	30508
------	-------

課題名	機械学習による重症低ナトリウム血症の治療予測システムの精度検証
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	名古屋大学大学医学部附属病院
実施計画受領日	2023年11月15日
説明担当者	萩原 大輔，内藤 聡
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、医療機器（未承認）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》

- 異常データの取扱いについて、予測システムとしてはfailureという結果になった場合であっても、システムは使い続ける旨を計画書に記載されたい。
- 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。

受付番号	30711
課題名	片頭痛に対する CGRP 関連抗体薬ランダム比較研究
研究代表医師／ 研究責任医師	齋藤 竜太（大学院医学系研究科脳神経外科学／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1日
説明担当者	種井 隆文
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（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》

- 実施体制について、研究計画書における種井講師の所属を名古屋大学医学部附属病院とナゴヤガーデンクリニックの両方を併記すること。
- 記載整備について、「小さい副作用」という表記は適切でないため、「軽微な副作用」と修正すること。

- 主要評価項目の割付の設定について、ガルカネズマブ対フレネズマブ+エレヌマブの1：1で比較するのか、探索的な試験であるため1：2で比較するのか再度検討されたい。
- 「臨床研究の手順」において、CGRP 関連抗体薬投与前の4週間と比べて月間頭痛日数が50%以上減少した場合を有効として、25%未満の減少を無効と定義する旨が記載されているが、25%～50%の間であった場合についても記載されたい。
- 割付因子調整因子について、6つと多いが、統計学的に問題がないか、一つ二つ程度の因子を減らすことも検討されたい。
- 追加の提出書類について、頭痛ダイアリー及び各種質問表についても審査対象となるため資料として提出すること。
- 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。

### 3. 実施計画（定期報告）の審査について

受付番号	30774
課題名	マット型非接触センサーを用いた呼吸・心拍関連指標の有用性の検討
研究代表医師／ 研究責任医師	近藤 和泉（国立長寿医療研究センター／病院長）
実施医療機関	国立長寿医療研究センター
実施計画受領日	2023年11月10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	30770
課題名	切除不能進行・再発胃癌3次治療以降におけるトリフルリジン・チピラシルとラムシルマブ併用療法の安全性と有効性を検証する第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
実施計画受領日	2023年11月22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

	<ul style="list-style-type: none"> <li>2 疾病等の発生状況及びその後の経過</li> <li>3 不適合の発生状況及びその後の対応</li> <li>4 安全性及び科学的妥当性についての評価</li> <li>5 利益相反に関する事項</li> </ul>
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	30890
課題名	ドレーン固定に関する前向きランダム化比較試験
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11月22日
実施状況	<p>以下のことについて報告があった。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>1 当該臨床研究に参加した臨床研究の対象者の数</li> <li>2 疾病等の発生状況及びその後の経過</li> <li>3 不適合の発生状況及びその後の対応</li> <li>4 安全性及び科学的妥当性についての評価</li> <li>5 利益相反に関する事項</li> </ul>
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	30787
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
研究代表医師／ 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
実施計画受領日	2023年11月29日
実施状況	<p>以下のことについて報告があった。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>1 当該臨床研究に参加した臨床研究の対象者の数</li> <li>2 疾病等の発生状況及びその後の経過</li> <li>3 不適合の発生状況及びその後の対応</li> <li>4 安全性及び科学的妥当性についての評価</li> <li>5 利益相反に関する事項</li> </ul>
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	30887
課題名	機能性腸障害に対する $\alpha 1$ 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
実施計画受領日	2023年12月13日
説明担当者	澤田 つな騎
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	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
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）
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	30792
定期報告書受領日	2023年12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
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	30706
変更審査依頼書受領日	2023年11月10日
変更内容	研究分担医師の削除，副次評価項目の追加

審査結果	全会一致にて承認となった。
------	---------------

課題名	Blood Sugar Mentor 機能を有する血糖測定器およびモバイルアプリを用いた糖尿病治療の有効性に関するオープンラベル多施設共同単群試験
研究代表医師／ 研究責任医師	矢部 大介（岐阜大学医学部附属病院第3内科／科長）
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	30732
定期報告書受領日	2023年11月17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	30733
変更審査依頼書受領日	2023年11月20日
変更内容	研究分担医師の変更
審査結果	全会一致にて承認となった。

課題名	脊髄障害性疼痛に対するパドル型電極を用いたDTM刺激の有効性に関する研究
研究代表医師／ 研究責任医師	齋藤 竜太（大学院医学系研究科脳神経外科学／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	30819
定期報告書受領日	2023年11月20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	30828
変更審査依頼書受領日	2023年12月6日
変更内容	研究分担医師の削除
審査結果	全会一致にて承認となった。

課題名	難治性神経障害性疼痛に対する脊髄刺激療法における従来刺激法と新規刺激法の有効性に関する研究
研究代表医師／研究責任医師	齋藤 竜太（大学院医学系研究科脳神経外科学／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	30820
定期報告書受領日	2023年11月20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	30829
変更審査依頼書受領日	2023年12月6日
変更内容	研究分担医師の削除
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	30816
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
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
変更審査依頼書受領日	2023年12月2日
変更内容	研究期間の延長（総研究期間）
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。

受付番号	30726
課題名	診断初期の2型糖尿病患者におけるフラッシュグルコースモニタリングシステムに基づいた生活指導による糖代謝改善についての検討
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
変更審査依頼書受領日	2023年11月17日
変更内容	研究期間の延長（登録期間，総研究期間），共同研究機関の追加
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。

受付番号	30838
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
研究代表医師／ 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
変更審査依頼書受領日	2023年12月7日
変更内容	研究期間の延長（登録期間，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。

受付番号	30773
課題名	慢性硬膜下血腫手術の際の血腫腔洗浄が再発率に与える影響に関する研究
研究代表医師／ 研究責任医師	齋藤 竜太（大学院医学系研究科脳神経外科学／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	2023年11月23日
変更内容	研究分担医師の追加，記載整備（除外基準，統計解析について）

	て)
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	30860
課題名	頭頸部がんにおける浅側頭動脈経由/選択的動注免疫療法の開発
研究代表医師/ 研究責任医師	小川 徹也 (愛知医科大学病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科/教授)
実施医療機関	愛知医科大学病院
変更審査依頼書受領日	2023年12月11日
変更内容	研究期間の延長(登録期間, 総研究期間), 記載整備(職名変更等)
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	30771
課題名	ミロガバリン投与後の患者治療満足度に対する服薬指導の影響に関する探索的研究
研究代表医師/ 研究責任医師	中島 宏彰 (大学院医学系研究科整形外科学/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	2023年11月20日
変更内容	研究分担医師の追加, 記載整備(電子添文の改訂について)
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。

#### 6. 実施計画(疾病等報告)の審査について

受付番号	30790
課題名	線維芽細胞増殖因子受容体に変化が認められる進行固形がんを有する日本人患者を対象としたインフィグラチニブ経口投与の長期安全性試験
研究代表医師/ 研究責任医師	安藤 雄一 (医学部附属病院化学療法部/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)	高血圧
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	30791
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
研究代表医師/ 研究責任医師	寺倉 精太郎 (医学部附属病院血液内科/講師)
疾病等が発現した医療機関名	岐阜市民病院
疾病等名(診断名)	くも膜下出血
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	既知
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	30717
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
研究代表医師/ 研究責任医師	寺倉 精太郎 (医学部附属病院血液内科/講師)
疾病等が発現した医療機関名	東海大学医学部附属病院
疾病等名(診断名)	原疾患の再発
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	既知
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	30841
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）	血圧・SpO2低下
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	30789
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）	後側壁の虚血疑い
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。

以上