

2020（令和2）年度 第15回臨床研究審査委員会 議事要旨

日 時：2021（令和3）年2月24日（水） 18時20分～20時00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	20454
課題名	抗てんかん薬ゾニサミドの神経根症に対する安全性と有効性の研究
研究代表医師／ 研究責任医師	今釜 史郎（医学部附属病院 整形外科／准教授）
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8月11日
担当者	神原 俊輔
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、医療品（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、申請書類を修正した上で、委員会にて再度審査を行うこととした。

《指示事項》

○図が分かりにくいいため、改善を求めたい。コホートごとの参加者が分かれていることが明確でないため混乱が生じている。最大で4コホート、1コホートあたり3名（有害事象の発生があれば6名）、最大で24名の参加が有り得る試験ということで整理し直してほしい。

○研究期間について、実際にこの研究が何年間かかるものなのか、各コホートの服薬期間や効果安全性確認委員会の開催頻度等から逆算して、具体的な日程を明示すること。

○来院頻度は84日目まで来なくても良いとされているが、服用28日目で用量漸増の判断をするならば、その時点で検査等を行う必要があるのではないのか。患者の来院日に合わせて対応するように設定してはどうか。

受付番号	18281
課題名	救急・集中治療領域におけるメラトニン受容体アゴニスト「ラメルテオン」のせん妄予防効果に関する研究
研究代表医師／ 研究責任医師	沼口 敦（医学部附属病院救急・内科系集中治療部／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	2020年5月18日
担当者	沼口 敦、安田 祐真
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した上で、委員長が確認することにより承認となった。
------	--------------------------------------

《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、以下の修正が必要であることから、継続審査とした上で、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。

《指摘事項》

○CAM-ICU の評価の回数について不明であるため、どの程度の頻度で実施する等の記載を明記すること。

○手術及びICUへの入室が見込まれる方へは事前に説明・同意取得を行ってはどうか。

2. 実施経計画（定期報告）の審査について

受付番号	21342
課題名	原発性骨粗鬆症および変形性膝関節症を有する高齢女性患者に対するロモソズマブとデノスマブの無作為化比較試験
研究代表医師／ 研究責任医師	小嶋 俊久（大学院医学系研究科総合医学専攻運動・形態外科学／ 診療教授）
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	2020年12月19日
実施状況	<ol style="list-style-type: none"> 1 当該臨床研究に参加した臨床研究の対象者の数 予定症例数（100例）と比較して、進捗状況（64例）は良好である。 2 当該臨床研究に係る疾病等の発生状況及びその後の経過 G1に該当する関節痛3件、注射部位反応2件が認められた。 3 当該臨床研究に係るこの省令又は研究計画書に対する不適合の発生状況及びその後の対応 なし 4 当該臨床研究の安全性及び科学的妥当性についての評価 現在、モニタリングの体制を整え、適宜実施する予定である。 5 当該臨床研究に対する第21条第1項各号に規定する関与（利益相反）に関する事項 責任医師の変更に伴う利益相反の変更あり。
説明者	祖父江 康司
委員の利益相反に関する状況	なし
審査結果	全会一致にて研究継続について承認となった。

受付番号	21317
------	-------

課題名	拡張型心筋症に対するテイラーメイド方式心臓形状矯正ネットの臨床試験（多施設）
研究代表医師／ 研究責任医師	碓氷 章彦（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
定期報告書受領日	2021年1月29日
実施状況	<ul style="list-style-type: none"> ・当該臨床研究に係る疾病等の発生状況及びその後の経過 当該期間における実施例数は1例であった。疾病等の発生は5件であったが、重篤な事象は無かった。 うち当該試験機器と因果関係が否定できないものは1件であり、手技との因果関係を否定できないものが4件あった なお、現在累計4名から同意を取得しており、2名は手術実施済、1名は同意取得後に本臨床研究への組み入れに適さないと判断した。もう1名は今後手術を予定しており、手術完了後、予定被験者数3名に達するため、被験者募集を終了する。 ・当該臨床研究に係る臨床研究法施行規則又は研究計画書に対する不適合の発生状況及びその後の対応 不適合な事例は発生していない。 ・当該臨床研究の安全性及び科学的妥当性についての評価 （臨床研究の実施状況並びに当該期間中に発表された研究報告等における当該臨床研究に関連する情報を踏まえた評価） 第2例目の試験機器装着手術の実施を踏まえ、2020年7月28日に効果安全性評価委員会を開催した。本試験にて試験機器を装着した2症例の経過に対する効果安全性評価について審議の結果、「継続可」となった。 モニタリングに関する手順書に従い、各被験者において適切な時期にモニタリングを実施している。 ・利益相反管理の状況 添付の様式A、Eを参照。 ・その他 なし
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（軽微な計画変更）の審査について

受付番号	21240
課題名	食道がんに対するシスプラチン＋フルオロウラシル療法を用いた術前化学放射線療法の第II相試験（単施設）
研究代表医師／	前田 修（医学部附属病院化学療法部／病院准教授）

研究責任医師	
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	2021年1月12日
変更内容	研究機関の更新、分担医師の変更
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	21341
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（大学院医学系研究科総合医学専攻運動・携帯外科学／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	2021年1月24日
変更内容	共同研究機関の追加、共同研究機関における研究責任医師の変更
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	21240
課題名	車を運転するインスリン使用糖尿病患者における低血糖アラートの有効性に関する検討
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
変更審査依頼書受領日	2021年1月13日
変更内容	資金提供企業の正式名称を変更、機器の正式名称を変更
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	21495
課題名	回復期病棟入院中の大腿骨近位部骨折患者に対するロボット・バランス研究
研究代表医師／	近藤 和泉（国立長寿医療研究センター／リハビリテーション科部）

研究責任医師	
実施医療機関	国立長寿医療研究センター
変更審査依頼書受領日	2021年1月27日
変更内容	研究期間の更新、研究分担医師の変更
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	21496
課題名	バランス練習アシストが運動機能とフレイルの要因に及ぼす効果に関する研究
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／リハビリテーション科部)
実施医療機関	国立長寿医療研究センター
変更審査依頼書受領日	2021年1月27日
変更内容	研究期間の更新、研究分担医師の変更
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	21474
課題名	腹膜播種を伴う胃癌に対する S-1／シスプラチン＋パクリタキセル腹腔内投与併用療法の第 II 相臨床試験
研究代表医師／研究責任医師	小寺 康弘 (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	2021年2月9日
変更内容	主要評価項目報告書の提出
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	21449
課題名	機能的腸障害に対する $\alpha 1$ 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
変更審査依頼書受領 日	2021年2月2日
変更内容	研究分担医師の変更、本臨床研究に対する医薬品等製造販売業者等による研究資金の提供等の変更
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	21427
課題名	骨腫瘍切除後欠損部に対するアフィノス移植後の臨床成績
研究代表医師／ 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
変更審査依頼書受領 日	2021年2月1日
変更内容	研究期間の更新
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。

4. 実施計画(疾病等報告)の審査について

受付番号	21515
課題名	プラチナ製剤と免疫チェックポイント阻害剤を含む化学療法後の非小細胞肺癌を対象としたドセタキセル・ラムシルマブ併用療法の第Ⅱ相試験
研究代表医師／ 研究責任医師	森瀬 昌宏（医学部附属病院呼吸器内科／病院講師）
疾病等が発現した医療機関名	愛知県がんセンター
疾病等名(診断名)	低酸素症、呼吸困難、四肢浮腫
疾病等の転帰	未回復
疾病等との因果関係	関連あり
予測の可能性	既知
審査結果	全会一致にて研究の継続について承認となった。

以上