

2026（令和8）年度 第3回臨床研究審査委員会 議事要旨

日時：2026（令和8）年6月24日（水） 17時00分～19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	○
赤澤 直紀	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	京都大学院医学研究科	男	外	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	○
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	岐阜大学	女	内	②	○
若井 加弥子	弁護士法人中部法律事務所	女	外	③	○
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. 実施計画の審査について

受付番号	39887
課題名	一次治療のポラツズマブ ベドチン併用療法に難治性又は12カ月以内再発の自家造血細胞移植併用大量化学療法非適応のアグレッシブ非ホジキンリンパ腫患者を対象としたモスネツズマブ+ポラツズマブ ベドチン併用療法の有効性及び安全性を検討する多施設共同第Ⅱ相試験
統括管理者／研究責任医師	島田 和之（講師／医学部附属病院血液内科）
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	2026年4月27日
説明担当者	中村 信彦（岐阜大学医学部附属病院血液・感染症内科／助教）
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。

#### 《概要》

本研究は、医薬品（承認内）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》

- 説明文書の予想される利益の項目について、利益の説明の文章であるにも関わらず、「一定の効果が期待されるが有効かどうかは分かっていない」という内容になっており、利益として読みにくく感じるため、「十分に分かっていないものの、一定の効果が期待できる」といった内容に修正いただきたい。
- 本研究に参加しなくても同様の治療を受けることができる旨を説明文書に追記いただきたい。
- 説明文書の費用の項目について、患者が費用面の相談をしやすいよう、「医師が医療ソーシャルワーカーや地域医療連携室等をご紹介します」といった文言を追記いただきたい。
- 説明文書に記載の画像検査に関するリスクについて、「画像検査の頻度は日常診療で薬物治療を受ける場合より増える可能性があるが、本研究で設定している画像検査の頻度は臨床研究では一般的である」旨の記載があるが、本研究で実施する様々な検査は保険診療の範囲内で行うものかと思われる。  
最適な撮影回数のコンセンサスがなかった旨を委員会内で説明いただいたが、撮影回数のコンセンサスがなかった状況で保険診療の範囲内で実施する中で、検査数が増える可能性があるというニュアンスで記載いただきたい。

受付番号	39937
課題名	TTF-1 陰性の進行・再発非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボ

	プラチン+パクリタキセル+ベバシズマブ+アテゾリズマブ併用療法の多施設共同単群第 II 相試験
統括管理者／研究責任医師	田中 一大（病院講師／医学部附属病院呼吸器内科）
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	2026 年 5 月 20 日
説明担当者	田中 一大（病院講師／医学部附属病院呼吸器内科） 野口 陽一朗（医員（診療従事者）／医学部附属病院呼吸器内科）
委員の利益相反に関する状況	石井委員長
審査結果	全会一致にて承認となった。

《概要》

本研究は、医薬品（承認内）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》

- 研究計画書の研究対象者が得られると期待される利益の項目について、説明文書に合わせて、患者に直接的な利益はない旨を追記いただきたい。
- 説明文書に、使用する薬剤の用量や、副作用が起きた場合の減量について追記いただきたい。
- 説明文書の予想される不利益の項目における死亡（グレード 5）の記載について、死亡についてはセンシティブな部分であるため、標準治療でも同様のリスクがある旨を追記いただきたい。
- 研究計画書に記載のスケジュールについて、注 7 が重複してしまっているため修正いただきたい。また、注 4 において「頭部造影 MIR」との誤字があるため、MRI に修正いただきたい。
- 研究計画書の除外基準の項目において、甲状腺癌について I～III 期と記載されているが、甲状腺がんは年齢によって病期が異なっており、55 歳以下では遠隔転移があっても II 期にステージングされることになっているため、それでもここに記載することでよいか、一度ご確認いただきたい。

2. 実施計画（定期報告）の審査について

受付番号	39983
課題名	進行食道癌に対する術前 Docetaxel + Oxaliplatin + S-1 療法の有効性と安全性を検討する臨床第 II 相試験
統括管理者／研究責任医師	神田 光郎（教授／大学院医学系研究科総合医学専攻病態外科学）
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 6 月 5 日
実施状況	以下のことについて報告があった。

	<ol 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> </ol>
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	39947
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	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
定期報告書受領日	2026年5月24日
実施状況	<p>以下のことについて報告があった。</p> <ol 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> </ol>
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	39981
課題名	サルプレップ分割投与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（准教授／医学部附属病院光学医療診療部）
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6月9日
実施状況	<p>以下のことについて報告があった。</p> <ol 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> </ol>
委員の利益相反に関する状況	なし

する状況	
審査結果	全会一致にて研究継続について承認となった。

受付番号	39951
課題名	平滑筋肉腫に対するドキソルビシン+トラベクテジン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（病院准教授／医学部附属病院化学療法部）
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5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。

### 3. 実施計画（定期報告及び計画変更）の審査について

課題名	PD-L1 陽性転移再発トリプルネガティブ乳癌に対するパクリタキセル+ベバシズマブ導入療法後アテゾリズマブ+ナブパクリタキセル療法の効果进行评估するランダム化第 II 相試験
統括管理者／研究責任医師	尾崎 由記範（医長／がん研究会有明病院 乳腺内科）
実施医療機関	がん研究会有明病院
委員の利益相反に関する状況	なし
受付番号	39962
定期報告書受領日	2026年6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
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	39839
変更審査依頼書受領	2026年5月25日

日	
変更内容	登録予定期間・観察予定期間・総研究期間の延長，研究責任医師の変更（6 機関），研究分担医師の変更（29 機関），研究責任医師の職名・所属の変更（7 機関），利益相反状況の変更（8 機関），研究計画書・説明文書の記載整備（医薬品添付文書の更新に伴う修正，医薬品の製造販売業者の社名変更）
審査結果	全会一致にて研究継続について承認となった。

#### 4. 実施計画（計画変更）の審査について

受付番号	39940
課題名	FVIII インヒビター保有先天性血友病 A 患者における免疫寛容導入療法実施下及び実施後のエミシズマブの安全性を評価する多施設共同臨床研究
統括管理者／ 研究責任医師	鈴木 伸明（講師／医学部附属病院輸血部）
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 5 月 26 日
変更内容	研究責任医師の職名変更（荻窪病院），施設管理者の変更（兵庫県立こども病院），研究計画書の記載整備（Layperson Summary についての項目新設，試料等の取扱いについて，研究実行委員の所属変更）
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	39990
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
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	2026 年 4 月 4 日
変更内容	研究責任医師の変更（名古屋医療センター，稲沢市民病院，公立陶生病院，中京病院），研究分担医師の変更（19 施設），施設名称の変更（半田市立半田病院 → 知多半島総合医療センター），統計解析計画書の新規作成および研究計画書へ統計解析についての記載追加
委員の利益相反に関する状況	なし

する状況	
審査結果	全会一致にて研究継続について承認となった。

受付番号	39982
課題名	フローダイバーター留置術周術期抗血小板療法期間に関する多施設共同ランダム化比較試験
統括管理者／研究責任医師	榎本 由貴子（岐阜大学大学院医学系研究科 脳神経外科／講師）
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	2026年5月18日
変更内容	参加予定期間・データ固定期間・総研究期間の延長，共同研究機関の追加（信州大学），研究責任医師の変更（京都大学，国立循環器病研究センター），研究責任医師の職名変更（近畿大学），研究分担医師の変更（京都大学，新潟大学，三重大学，国立循環器病研究センター）
委員の利益相反に関する状況	なし
審査結果	全会一致にて研究継続について承認となった。

受付番号	39999
課題名	持続血液浄化療法を必要とする急性腎障害に対するポリスルホン膜とポリメチルメタクリレート膜の選択が及ぼす影響のランダム化比較試験
統括管理者／研究責任医師	春日井 大介（病院助教／医学部附属病院救急科）
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4月20日
変更内容	研究分担医師の変更（名古屋大学），モニタリング担当者の変更，統計解析方法の変更，研究計画書の記載整備（SOFAスコアについての項目新設）
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	39995
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 和広（講師／医学部附属病院腎臓内科）
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6月9日
変更内容	共同研究機関の追加（藤田医科大学岡崎医療センター），研究責任医師の職名変更（一宮市立市民病院），研究計画書別紙2（共同研究施設一覧）の新規作成
委員の利益相反に関する状況	今泉オブザーバー，狩谷オブザーバー
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	40025
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
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）	肺炎，間質性肺炎
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	今泉オブザーバー，狩谷オブザーバー
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