

2022（令和4）年度 第3回臨床研究審査委員会 議事要旨

日 時：2022（令和4）年6月22日（水） 17時15分～20時15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	○
松島 秀	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	○
増田 慎三	名古屋大学大学院医学系研究科	男	内	①	×
池田 真理子	藤田医科大学病院	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	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（定期報告及び計画変更）の審査について

課題名	SGLT2 阻害薬トログリフロジンをを用いた心保護効果のメカニズムに関する研究
研究代表医師／ 研究責任医師	室原 豊明（医学部附属病院循環器内科／教授）
実施医療機関	名古屋大学医学部附属病院
説明担当者	室原 豊明、奥村 貴裕
委員の利益相反に関する状況	なし
受付番号	26051
定期報告書受領日	2022年5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	26091
変更審査依頼書受領日	2022年5月20日
変更内容	研究分担医師の変更、利益相反管理計画に関する記載整備
審査結果	全会一致にて承認となった。

#### 《コメント》

○次回の定期報告前に症例登録期間が終了するため、必要に応じて適宜計画変更等を行うこと。

### 2. 実施計画（定期報告）の審査について

受付番号	26050
課題名	味覚官能試験を用いたソルビトール液前処置によるアセナピン舌下錠の苦味評価
研究代表医師／ 研究責任医師	尾崎 紀夫（大学院医学系研究科精神疾患病態解明学／特任教授）
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	2022年5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
説明担当者	岩本 邦弘
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	26101
課題名	不眠障害患者を対象としたレンボレキサントを用いた睡眠マネジメントに関する研究
研究代表医師／ 研究責任医師	尾崎 紀夫（大学院医学系研究科精神疾患病態解明学／特任教授）
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	2022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
説明担当者	岩本 邦弘
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》

- 疾病等の発生状況について、予測できない疾病等に関する報告の必要性を確認する。
- 実施症例数の予定数超過について、同意取得から登録までの経緯も踏まえ、記載整備を行う。

受付番号	25990
課題名	がん術後リンパ浮腫に対する複合的理学療法の代替治療についての研究
研究代表医師／ 研究責任医師	建部 将広（大学院医学系研究科四肢外傷学寄附講座／特任准教授）
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	2022年5月14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
説明担当者	建部 将広
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。

《コメント》

○次回の定期報告前に症例登録期間が終了するため、必要に応じて適宜計画変更等を行うこと。

受付番号	26061
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 (CCOG 2102)
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
定期報告書受領日	2022 年 6 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
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	全会一致にて研究継続について承認となった。

受付番号	25991
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
定期報告書受領日	2022 年 5 月 16 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。

《コメント》

○次回の定期報告前に研究終了日を迎えるため、適宜終了報告等を行うこと。

受付番号	26057
課題名	不睡眠時の生体情報を指標とした精神障害の評価に関する研究
研究代表医師／ 研究責任医師	尾崎 紀夫（大学院医学系研究科精神疾患病態解明学／特任教授）
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	2022年5月27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	26089
課題名	血管内圧測定用センサ付ガイドワイヤおよび観血式血管内圧測定用モニタを用いた冠動脈予備能比（FFR）と拡張期血圧比（dPR）の比較検討研究
研究代表医師／ 研究責任医師	田中 哲人（医学部附属病院循環器内科／助教）
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	2022年6月7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

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。

《コメント》

○次回の定期報告と同時期に研究終了日を迎えるため、適宜終了報告等を行うこと。

受付番号	T0016 ※研究終了済
課題名	胆道閉鎖症の臨床経過における脂肪酸プロファイルとエイコサノイドの変化およびその補正の予後に与える影響についての研究
研究代表医師／ 研究責任医師	住田 互（医学部附属病院小児がん治療センター／病院講師）
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	2022年3月12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	全会一致にて承認となった。

受付番号	T0031 ※研究終了済
課題名	難治性腸疾患に対する便移植治療の有用性、安全性に関する初期研究
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
定期報告書受領日	2022年5月18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	全会一致にて承認となった。

受付番号	T0039 ※研究終了済
課題名	卵巣子宮内膜症性嚢胞摘出術後の卵巣予備能低下に対するジェノゲスト投与の有効性の検討
研究代表医師／ 研究責任医師	大須賀 智子（大学院医学系研究科産婦人科学／准教授）
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12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	全会一致にて承認となった。

受付番号	N0014 ※研究終了済
課題名	補償光学走査レーザー検眼鏡を用いた眼の検査に関する研究
研究代表医師／ 研究責任医師	上野 真治（大学院医学系研究科眼科学／准教授）
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	2022年5月24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	全会一致にて承認となった。

### 3. 実施計画の審査について

受付番号	24874
課題名	消化器外科手術患者におけるプレハビリテーション用健康アプリ導入の有用性に関する無作為化比較試験
研究代表医師／	尾上 俊介（医学部附属病院消化器外科一／病院講師）

研究責任医師	
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	2022年4月11日
説明担当者	横山 幸浩
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》

- アプリ自体に適宜改良を加えていくため、それに合わせて予備的な試験であるということであれば、プレハビリテーションの効果を見ること自体を主要評価項目とすることが適しているかについて、研究デザインも含め再検討されたい。
- 説明書（3）研究方法の「運動能力の評価」に関して、最大歩行スピード等の測定を誰がどこでどのように行うのか、通院等の必要性等についても明記されたい。
- サプリメントを被験者が購入することになっているため、概ねどの程度金額を被験者に負担いただくことになるのか記載されたい。
- 役務提供が行われている関連企業の製品を被験者に購入させることになるため、利益相反が生じている点については、明確に説明するべきである。
- 説明書の参加をお願いする理由について、今回は高度侵襲の手術を受けられる方が対象であれば、その旨も明記されたい。
- 説明書の研究の趣旨について、「合併症が一旦発生すると医療資源の投入が増え」とされているが、患者自身の負担が減ることを最初に記載したほうが良いのではないか。
- 起こり得る不利益について、心肺への負担が増えることが記載されているが、一生懸命プレハビリテーションを行う方については、身体的な負担、苦痛が発生する可能性もある。安全性のため、リハビリを直ちに中止することについても記載されたい。
- 安全性評価指標について、副作用の発生ではなく、すべての「有害事象」について記録し評価すると整備されてはいかかがか。
- 悪性腫瘍以外で適格となる症例も含まれるのであれば、その点も明確に記載されたい。また「無再発生存率」について評価ができない症例が出てくる可能性もあるため、整理されたい。
- 観察期間について、登録から手術までの期間も考慮して見直すことが望ましい。

受付番号	24976
課題名	脊椎手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



研究代表医師／ 研究責任医師	田村 高廣（医学部附属病院麻酔科／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	2022年4月20日
説明担当者	田村 高廣
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》

- 説明書について、一般の方にとっては分かりづらい点が数か所ある。「プロポフォール」「デスフルラン」「禁忌」「適応」「無作為前向き比較試験」といった用語についても、補足や言い換えによってもう少し分かりやすくなるよう工夫して記載されたい。
- 吸入麻酔に変えたときに MEP が 80%あれば良いとされているが、この 80%の根拠について研究計画書に明記されたい。
- 術後に運動機能の確認が行われるのであれば、副次アウトカムに含めた方が良い。
- デスフルランで MEP が落ちてプロポフォールに戻した場合について、MEP が戻っているかの確認を行うのであれば、その数値を解析することで、実際にデスフルランで MEP が落ちたのかというのがよりクリアに分かると思われる。それらの数値を参考的に使うようにされてはいかがか。
- 患者が安心してより参加できるように、一般的に MEP が出れば手術が開始されるということ、デスフルランで問題があった場合、プロポフォールに戻しても MEP が出ていることを確認した上で手術が行われるため、安全性は担保されているということ、またデスフルランのまま執刀される場合でも MEP が出ているということで、通常の手術と同じ状態で臨めるということ、説明書に追記されたい。
- 説明書の研究目的・予測される結果については、参加の動機になり得る部分が弱いようにも感じるため、参加される方にとって明確に分かりやすい記載にされたい。
- 研究の目的について、主要評価項目と整合するよう記載整備を検討されたい。
- 中間解析を誰が行うかは重要であるため、中間解析は誰が行い、遂行について研究者に伝える、と明記された方が良い。
- デスフルランでは筋弛緩作用が発揮され、筋肉の収縮が得られず、MEP が評価できないことがある（低く測られるのではなく、実際に下がる）という点等、専門性が高く理解が難しい点については、実際に対象者への説明を行う際に補う必要がある。より分かりやすくなるよう検討されたい。
- 研究に参加されない場合、基本的にはプロポフォールでの麻酔ということであれば、その旨を説明書に追記されたい。

○デスフルラン使用時に悪心・嘔吐が多めになるという点について、研究計画書のみではなく説明書にも記載されたい。

#### 4. 実施計画（計画変更）の審査について

受付番号	26065
課題名	胃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）の効果に関する多施設共同第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
変更審査依頼書受領日	2022年6月1日
変更内容	研究期間の延長、その他記載整備（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	26104
課題名	顔面乳児湿疹に対するヘパリン類似物質軟膏の効果に関する前向き多施設共同単盲検ハーフサイド比較研究
研究代表医師／ 研究責任医師	佐藤 義朗（医学部附属病院総合周産期母子医療センター／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	2022年4月20日
変更内容	共同研究機関の変更、研究分担医師の変更、研究期間の延長、対象者の適格基準の変更、治療スケジュールの変更
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	26077
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患者を対象としたドセタキセル・ラムシルマブ併用の第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）
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	2022年5月26日

日	
変更内容	研究責任・分担医師の変更、その他記載整備（関連企業の名称変更）
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	25989
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	浅井 秀司（医学部附属病院整形外科／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	2022年6月14日
変更内容	研究責任医師の変更、目標症例数の変更、利益相反管理計画に関する記載整備
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	26088
課題名	SI-613/ONO-5704の投与経験のある変形性膝関節症患者及び変形性股関節症患者を対象としたアレルギー要因に関する臨床研究
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	2022年6月7日
変更内容	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	26066
課題名	腎性貧血合併心不全患者におけるHIF-PH阻害薬に関する研究
研究代表医師／ 研究責任医師	室原 豊明（大学院医学系研究科循環器内科学／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	2022年5月9日
変更内容	研究分担医師の追加
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。

5. 中止した研究の終了通知（総括報告書）の審査について

受付番号	N0006 ※研究中止済
課題名	婦人科悪性腫瘍リンパ節郭清後の続発性リンパ浮腫に対する五苓散・柴苓湯の有効性評価を目的としたランダム化第II相試験
研究代表医師／研究責任医師	梶山 広明（大学院医学系研究科産婦人科学／教授）
実施医療機関	名古屋大学医学部附属病院
終了通知書受領日	2022年6月1日
臨床研究結果の要約	1. 実施症例数 2  2. 疾病等の発生状況のまとめ 特になし  3. 簡潔な要約 研究当初の漢方薬による上乘せ効果を検証するに足る症例登録ができなかった。
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（不適合報告）の審査について

特定臨床研究において、適格基準を満たしていない症例登録が4件判明したことについて、不適合報告書の提出があった。経緯と今後の対応について、委員長及び事務局より説明があった後、意見交換を行った。審議の結果、以下の点について確認の上、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》

○本事案について、被験者へ説明がされており了承が得られているかを確認する。

7. 実施計画（疾病等報告）の審査について

受付番号	26058
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）
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)	緑内障の憎悪（手術治療）
疾病等の転帰	後遺症あり
疾病等との因果関係	関連あり
予測の可能性	未知
委員の利益相反に関する状況	勝野委員が利益相反对象者であるために退席した。
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	26064、26102、26103
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）
疾病等が発現した医療機関名	名古屋市立大学病院
疾病等名(診断名)	腎結石→右腎結石
疾病等の転帰	回復
疾病等との因果関係	関連なし→関連あり
予測の可能性	既知
委員の利益相反に関する状況	勝野委員が利益相反对象者であるために退席した。
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	26059
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	偕行会名港共立クリニック
疾病等名(診断名)	covid19PCR(+)
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	26063
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
研究代表医師／研究責任医師	六鹿 雅登（医学部附属病院心臓外科／准教授）
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)	新たな拍による心不全の悪化
疾病等の転帰	回復
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	26060
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患者を対象としたドセタキセル・ラムシルマブ併用の第 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	藤田医科大学病院
疾病等名(診断名)	薬剤性肺炎 G2
疾病等の転帰	軽快
疾病等との因果関係	関連あり
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	26062
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患者を対象としたドセタキセル・ラムシルマブ併用の第 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	安城更生病院
疾病等名(診断名)	胸水・末梢性感覚ニューロパチー
疾病等の転帰	軽快
疾病等との因果関係	関連あり
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	26092
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（医学部附属病院糖尿病・内分泌内科／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)	虫垂癌
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。

以上