

2022（令和4）年度 第9回臨床研究審査委員会 議事要旨

日 時：2022（令和4）年12月26日（月） 15時10分～17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	○
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4（27206）から出席

【審議事項】

1. 実施計画の審査について

受付番号	27080
課題名	2型糖尿病患者への持続血糖測定器装着による生活習慣の改善とその背景についての研究
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
実施計画受領日	2022年10月13日
説明担当者	尾上 剛史、前田 龍太郎
委員の利益相反に関する状況	なし
審査結果	全会一致にて継続審査(簡便審査)となった。

《概要》

本研究は、医療機器(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》

- 説明書に食事運動療法についての指導とあるが、具体的にどのような指導があるのか、記載または追加説明があると良い。
- 副次評価項目のHbA1c値の変化の比較について、どこからどの時点までの変化を見ることになるのか、評価のタイミングについても明確にされたい。
- 生活記録表について、様式を追加添付すること。
- インタビューについて録音をすること、またそれがどのように使用されるかについても、説明書に記載されたい。
- 説明書の情報の保管・廃棄方法の項目に関して、保管期間と将来の使用の説明に加えて、保管及び廃棄方法もより具体的に記載されたい。
- 医療機器の適応に関して、対象となる患者は診療上の保険適用とはならないが、医療機器の適応としては認められているものであるということを、研究計画書に記載するとともに、それを証明する文書等があれば追加添付されたい。
- 対象となる患者に4週での通院を2回繰り返すことで、通常診療より頻回になる例が生じることはないか。可能性があるならば、不利益となるため明記されたい。研究目的での追加来院を依頼し、研究費負担で検査を実施することについても検討の上、適宜記載整備されたい。
- 血糖に関すること以外の有害事象に関しても、個々の対象者の中止基準及び疾病等の情報収集について追記されたい。
- 予期される不利益として、センサーを装着したままでは、MRI検査だけではなく、X線検査・CTも受けることができない旨追記されたい。

2. 実施計画（定期報告）の審査について

受付番号	27083
課題名	胃切除術におけるポリグリコール酸シート被覆の膵液瘻予防に対する有用性を検証する多施設共同無作為化比較第Ⅱ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二／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	清水 大
定期報告書受領日	2022年10月28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	26988
課題名	食道癌患者を対象とした術前補助化学療法後の術直前栄養介入の有効性に関する研究
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
説明担当者	清水 大
定期報告書受領日	2022年10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。

《コメント》

○症例登録の進捗状況を確認し、必要に応じて適宜登録期間の変更等を行うこと。

受付番号	27104
------	-------

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
説明担当者	大高 恵莉
定期報告書受領日	2022年11月15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。

《指摘事項・コメント》

○研究の進捗について、当初の予定から計画変更を行ったことを記載する。

○次回の定期報告前に登録期間が終了するため、必要に応じて計画変更等を検討すること。

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	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
説明担当者	中西 香企
委員の利益相反に関する状況	なし
受付番号	27116
定期報告書受領日	2022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 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	27144
変更審査依頼書受領日	2022年11月15日
変更内容	研究責任・分担医師の変更、その他記載整備（職名変更）
審査結果	全会一致にて承認となった。

《コメント》

○次回の定期報告と同時期に登録期間が終了するため、必要に応じて計画変更等を検討すること。

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
委員の利益相反に関する状況	なし
受付番号	27208
定期報告書受領日	2022年11月19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	27207
変更審査依頼書受領日	2022年11月29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。

《指摘事項》

○定期報告：利益相反管理計画について、研究計画書・説明文書での開示に関しては、実態に合わせて記載すること。

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

委員の利益相反に関する状況	なし
受付番号	27250
定期報告書受領日	2022年12月5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	27251
変更審査依頼書受領日	2022年11月30日
変更内容	研究期間の延長
審査結果	全会一致にて継続審査となった。

《指摘事項》

○計画変更：延長期間の妥当性及び登録見込みの根拠について、また除外基準の変更予定について説明されたい。

4. 実施計画（計画変更）の審査について

受付番号	27206
課題名	切除不能進行膵癌例におけるケストースによる栄養状態改善の評価
研究代表医師／研究責任医師	本多 隆（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
変更審査依頼書受領日	2022年11月29日
変更内容	研究分担医師の変更、その他記載整備（所属・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	27202
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／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11月30日
変更内容	目標症例数の変更
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。

《コメント》

- 脱落症例が多いことの改善等について、十分に考慮し、統計解析責任者とも相談しながら研究を進めること。

受付番号	27145
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	2022年11月15日
変更内容	中止基準に関する追記
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した。
審査結果	全会一致にて承認となった。

受付番号	27199
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（大学院医学系研究科整形外科学／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11月25日
変更内容	研究期間の延長、研究分担医師の変更、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	27216
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	2022年11月28日
変更内容	共同研究機関の追加、研究責任医師の変更、除外基準の変更、 その他記載整備（用語の変更、誤記修正等）
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	27243
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 臨床第Ⅲ相試験
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）
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12月16日
変更内容	機関名称・管理者氏名の変更等による記載整備
委員の利益相反に関 する状況	清井委員長が利益相反対象者であるために退席した。そのため 増田委員が委員長業務を代理した。
審査結果	全会一致にて承認となった。

5. 実施計画（疾病等報告）の審査について

受付番号	27292
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)	肺炎・房室ブロック
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
委員の利益相反に関	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。

以上