

2026（令和8）年度 第5回臨床研究審査委員会 議事要旨

日 時：2026（令和8）年8月26日（水） 16時40分～17時45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（終了通知及び定期報告）の審査について

受付番号	40467
課題名	超低周波変動・超微弱磁場環境（ELF-ELME）を発生させる敷布型装置のうつ病エピソードに対する安全性及び有効性を検討する予備的探索試験
統括管理者／ 研究責任医師	立花 昌子（講師／医学部附属病院精神科）
実施医療機関	名古屋大学医学部附属病院
終了報告書受領日	2026 年 8 月 3 日
説明担当者	立花 昌子（講師／医学部附属病院精神科）
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	40312
課題名	アミノ酸と口腔機能訓練によるオーラルフレイル改善効果に関する研究
統括管理者／ 研究責任医師	田中 善宏（特任教授／岐阜大学医学部医学系研究科 低侵襲・がん集学的治療学講座）
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 6 月 19 日
説明担当者	田中 善宏（特任教授／岐阜大学医学部医学系研究科 低侵襲・がん集学的治療学講座）
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なった。

《概要》

本研究は、医薬品（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た。

《指摘事項》

- 説明文書の「調査する全ての資料項目」について、事実上年齢を使って割付を行うとのことであったため、「年齢」と追記いただきたい。

受付番号	40334
課題名	治療抵抗性心室頻拍に対する定位放射線治療
統括管理者／ 研究責任医師	川村 麻里子（准教授／大学院医学系研究科総合医学専攻高次医用科学）

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 7 月 21 日
説明担当者	川村 麻里子（准教授／大学院医学系研究科総合医学専攻高次医用科学）
委員の利益相反に関する状況	佐竹委員
審査結果	全会一致にて承認となった。

《概要》

本研究は、医療機器（適応外）を用いる特定臨床研究に該当する。

審議の結果、全会一致で承認となった。

3. 実施計画（定期報告）の審査について

受付番号	40333
課題名	小児肝疾患患者における腹部超音波を用いた肝線維化評価と予後との関連性についての研究（単施設）
統括管理者／研究責任医師	本多 隆（准教授／大学院医学系研究科総合医学専攻病態内科学）
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 7 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	全会一致にて研究継続について承認となった。

受付番号	40443
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
統括管理者／研究責任医師	今釜 史郎（教授／大学院医学系研究科総合医学専攻運動・形態外科学）
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 8 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
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	40332
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
統括管理者／研究責任医師	丸山 彰一（教授／大学院医学系研究科総合医学専攻病態内科学）
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 8 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
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。

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	切除可能境界膵癌に対する nab-PTX+GEM 療法±放射線療法併用による術前治療の無作為化比較第Ⅱ相臨床試験
統括管理者／研究責任医師	高見 秀樹（病院講師／医学部附属病院卒後臨床研修・キャリア形成支援センター）
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	佐竹委員
受付番号	40358
定期報告書受領日	2026 年 4 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	40252
変更審査依頼書受領日	2026 年 4 月 9 日
変更内容	研究分担医師の変更
審査結果	全会一致にて研究継続について承認となった。

課題名	20mm 以下の脾充実性病変に対する超音波内視鏡ガイド下検体採取における 25-gauge と 22-gauge 先細スタイレット搭載 Franseen 形状針の比較
統括管理者／研究責任医師	石川 卓哉（講師／医学部附属病院消化器内科）
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	40356
定期報告書受領日	2026 年 3 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
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	40357
変更審査依頼書受領日	2026 年 4 月 1 日
変更内容	研究分担医師の変更（藤田医科大学病院）
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（計画変更）の審査について

受付番号	40287
課題名	脊髄・脊椎手術をうける小児におけるレミマゾラムの運動誘発電位に対する影響に関する研究
統括管理者／研究責任医師	栗原 隆宏（病院助教／医学部附属病院麻酔科）
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 7 月 27 日
変更内容	参加予定期間・観察期間の延長
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	40264
課題名	フレイルまたはフレイルリスクの高い患者に対するベルト電極式骨格筋電気刺激法の在宅使用における有用性の検討：無作為化クロスオーバー試験
統括管理者／ 研究責任医師	渡邊 剛（国立長寿医療研究センター /副センター長）
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	2026 年 7 月 23 日
変更内容	総研究期間の延長、データ解析・終了報告書作成期間の延長、有効性評価方法の追加
委員の利益相反に関する状況	なし
審査結果	全会一致にて研究継続について承認となった。

受付番号	40373
課題名	月経困難症を伴う子宮腺筋症患者を対象にレルゴリクスの有効性及び安全性をリュープロレリン酢酸塩と比較する多施設共同無作為化非盲検並行群間比較試験
統括管理者／ 研究責任医師	菊野 享子（岐阜大学医学部附属病院 産婦人科／臨床講師）
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 8 月 5 日
変更内容	登録期間・観察期間・研究期間の延長、共同研究機関の追加（高山赤十字病院、岐阜市民病院）、統計解析責任者の変更、モニタリング責任者の所属変更、モニタリング担当者の変更、研究計画書・説明文書の改訂（スクリーニング期の手順変更）
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	40348
課題名	CLDN18.2 陽性かつ HER2 陰性の胃および胃食道接合部腺癌に対する三次治療以降のトリフルリジンチピラシル＋ゾルベツキシマブ併用療法の実行可能性確認試験
統括管理者／	前田 修（病院准教授／医学部附属病院化学療法部）

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	2026 年 8 月 3 日
変更内容	登録期間・観察期間・総研究期間の延長、効果・安全性評価委員会手順書の作成、研究計画書・説明書の改訂（疾病等報告日の修正、JRCT の URL 修正）
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	40372
課題名	Axicabtagene ciloleucel 療法における重症 ICANS 発症ハイリスク症例に対するトシリズマブ + デキサメタゾンによる早期介入の効果の検討
統括管理者／研究責任医師	清井 仁（教授／大学院医学系研究科総合医学専攻病態内科学）
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 8 月 5 日
変更内容	研究分担医師の変更（福井大学）
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	40382
課題名	軽度から中等度の知的発達症を伴う ATR-X 症候群成人例に対する 5-アミノレブリン酸の有効性の検討
統括管理者／研究責任医師	加藤 秀一（特任講師／大学院医学系研究科精神医療学寄附講座）
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 8 月 6 日
変更内容	<u>登録期間・観察期間の延長</u>
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。

6. 実施計画（疾病等報告）の審査について

受付番号	40339
------	-------

課題名	心原性ショックに対する VA-ECMO の抗凝固管理目標の多施設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（医学部附属病院救急科／病院助教）
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）	脳出血
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	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	40562
課題名	JCCG EPN23 小児上衣腫に対する手術摘出度と分子学的マーカーを用いた治療層別化による集学的治療の安全性と有効性を評価する第Ⅱ相試験
統括管理者／ 研究責任医師	齋藤 竜太（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）
疾病等が発現した医療機関名	京都大学医学部附属病院
疾病等名（診断名）	発熱、髄膜炎
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