

2022（令和4）年度 第6回臨床研究審査委員会 議事要旨

日 時：2022（令和4）年9月28日（水） 17時25分～20時10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2（26602・26549）終了後退席

**【審議事項】**

## 1. 実施計画（定期報告）の審査について

受付番号	26583
課題名	患者申出療養による免疫グロブリン G サブクラス 4 (IgG4) 自己抗体陽性の難治性慢性炎症性脱髄性多発神経炎 (CIDP) 患者に対するリツキシマブ（遺伝子組換え）の追加投与の有効性及び安全性を検討する探索的臨床研究
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
説明担当者	勝野 雅央、深見 祐樹
定期報告書受領日	2022 年 9 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
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	26609
課題名	シンバイオティクスの腸内環境改善効果が大腸癌の腫瘍微小環境に及ぼす影響に関する研究
研究代表医師／ 研究責任医師	上原 圭（医学部附属病院消化器外科一／講師）
実施医療機関	名古屋大学医学部附属病院
説明担当者	横山 幸浩
定期報告書受領日	2022 年 8 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》

○登録の進捗状況を鑑み、研究期間及び目標症例数の見直しについて検討されたい。

## 2. 実施計画（定期報告及び計画変更）の審査について

課題名	高齢2型糖尿病患者に対するルセオグリフロジン長期投与の有効性と安全性に関するオープンラベル多施設共同ランダム化並行群間比較試験
研究代表医師／ 研究責任医師	矢部 大介（岐阜大学医学部附属病院第3内科（糖尿病代謝内科／免疫・内分泌内科）／科長）
実施医療機関	岐阜大学医学部附属病院
説明担当者	高橋 佳大
委員の利益相反に関する状況	なし
受付番号	26583
定期報告書受領日	2022年9月21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	26570
変更審査依頼書受領日	2022年8月31日
変更内容	共同研究機関の追加・削除、その他記載整備
審査結果	全会一致にて承認となった。

課題名	糖尿病患者における自己血糖測定記録電子化およびクラウドを介した主治医との共有による糖代謝改善効果の検討
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）
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	26547
定期報告書受領日	2022年7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	26612
変更審査依頼書受領日	2022年8月18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）
審査結果	全会一致にて承認となった。

課題名	膵頭十二指腸切除術におけるトラネキサム酸投与の術中出血抑制効果に関する研究
研究代表医師／ 研究責任医師	横山 幸浩（大学院医学系研究科外科周術期管理学（ヤクルト） 寄附講座／特任教授）
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	26543
定期報告書受領日	2022年8月23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	26563
変更審査依頼書受領日	2022年8月23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）
審査結果	全会一致にて承認となった。

《コメント》

○2 疾病等の発生状況及びその後の経過について、対応状況を確認する。

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
研究代表医師／ 研究責任医師	松下 正（医学部附属病院輸血部／教授）
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	清井委員長が利益相反对象者であるために退席した。そのため松島委員が委員長業務を代理した。
受付番号	26549
定期報告書受領日	2022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
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	26602
変更審査依頼書受領日	2022年8月22日
変更内容	共同研究機関の削除、医薬品等の概要を記載した書類の更新、その他記載整備
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	26571
課題名	中枢性尿崩症の診断におけるアルギニン負荷試験による血漿バソプレシン濃度測定の有用性についての検討
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9月15日
説明担当者	萩原 大輔、安藤 昌彦、鋤塚 八千代
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（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、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》

- 研究計画書において、試験の順番は問わないとされているが、説明書の謝礼に関する記載では、高張食塩水負荷試験が先に行われるように読める。どちらが先でも問題ないのであれば、そのように記載整備されたい。

- 説明書の利益・不利益について、血管外漏出に関する記載が抜けているため追記されたい。また、医薬品の添付文書に、血管外漏出による皮膚壊死について記載がある。製薬企業にも確認をした上で、発生した場合の対応策について、説明項目に追加された方が良い。
- 目標症例数について、脱落症例を想定した上で30例なのか、最終的に解析対象となる症例が30例必要なのか、明確にしておくことが望ましい。
- 臨床研究の一部及び全体の中止基準について、「複数の対象者に継続困難な有害事象が発現した場合」とあるが、具体的に設定されたい。
- 医薬品の添付文書に慎重投与とされている疾患があるため、それらも除外基準に記載してはかがか。

受付番号	26572
課題名	脊髄障害性疼痛に対するパドル型電極を用いたDTM刺激の有効性に関する研究
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
実施計画受領日	2022年8月8日
説明担当者	種井 隆文、安藤 昌彦
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》

- 説明書に記載されたスタディーカレンダーについて、対象期間が12ヶ月までとなっているため、研究計画書と同様の期間に修正されたい。
- SCS トライアルを行った際に、DTM 刺激よりも従来型刺激の方が反応が良かった場合はどのように対応するのか、明確にされたい。
- 研究期間終了後も、機器が留置され、希望に応じて継続して使用が可能ということであれば、その旨も説明書に記載されたい。反対に、研究期間を過ぎてから抜去をする場合についても記載されたい。
- 長期的な使用や、その場合の抜去に関する安全性等についてはまだ分かっていないため、そうした情報が得られ次第、継続して使用する対象者にはお知らせするというのを、説明項目に追加された方が良い。
- 研究期間について、観察期間が参加予定期間終了から24ヶ月後までとなっているが、同意を取得してから手術を実施するまでの期間も考慮して設定されたい。

- 目標症例数について、同意を取得してから最初のトライアルで脱落してしまう例もあるはず。評価対象となる症例 10 例を目標としている点について、明確にされたい。
- 中止基準について、「明らかに有効または無効であることが判定できる場合」というのは曖昧なため、具体的な数値として記載するように検討されたい。
- 「解析の対象となる臨床研究の対象者の選択」について適切な文言に整備すること。
- 評価可能とならなかった症例の把握等、適切に登録管理がされなければならない。管理体制についても記載する必要がある。
- もう一方の研究（受付番号 26573）と比べると、除外基準の設定に差異がある。同時進行で研究を進めることを考慮し、可能であれば同一とすることを検討されたい。

受付番号	26573
課題名	難治性神経障害性疼痛に対する脊髄刺激療法における従来刺激法と新規刺激法の有効性に関する研究
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
実施計画受領日	2022 年 8 月 8 日
説明担当者	種井 隆文、安藤 昌彦、鋤塚 八千代
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》

- 研究期間について、観察期間が参加予定期間終了から 24 ヶ月後までとなっているが、同意を取得してから手術を実施するまでの期間も考慮して設定されたい。
- 目標症例数に関して、実現可能性についても記載されたい。
- 中止基準について、「本研究の実施の安全性に問題があると判断した場合」という記載があるが、誰がどのように判断をするのかを明確にしておくことが望ましい。
- 本研究においても、期間中に機器を抜去する可能性があるのであれば記載されたい。
- もう一方の研究（受付番号 26572）と同様、研究期間終了後も、機器が留置され、希望に応じて継続して使用が可能ということであれば、その旨も説明書に記載されたい。反対に、研究期間を過ぎてから抜去をする場合についても記載されたい。

4. 実施計画（計画変更）の審査について

受付番号	26603
------	-------

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
変更審査依頼書受領 日	2022年9月2日
説明担当者	大高 恵莉
変更内容	研究期間の延長、副次的評価項目の変更、臨床研究手順の変更、その他記載整備
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。

《コメント》

○研究期間延長の根拠について、目標症例数の達成が見込まれることも記載すること。

受付番号	26621
課題名	脊髄小脳変性症患者に対する HAL®腰タイプを用いた運動療法の有効性と安全性に関する探索的臨床試験
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9月8日
変更内容	研究名称の変更、研究分担医師の変更、研究期間の延長、適格（除外）基準の変更、副次的評価項目の変更、関連企業からの資金・役務提供の変更、その他記載整備
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	26650
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9月12日

変更内容	監査実施時期の変更
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。そのため松島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。

受付番号	26586
課題名	StageⅢの治癒切除胃癌に対する術後補助化学療法としての TS-1+Docetaxel 併用療法と TS-1 単独療法のランダム化比較第Ⅲ相試験(JACCRO GC-07 (START-2) )
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8月31日
変更内容	研究分担医師の変更、その他記載整備 (実施医療機関名の変更)
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	26548
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	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8月22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。

受付番号	26649
課題名	SGLT2 阻害薬トログリフロジン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 (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9月8日

日	
変更内容	研究期間の延長、適格（選択）基準の変更、その他記載整備（負担軽減費の変更等）
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	26615
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9月5日
変更内容	適格（選択・除外）基準の変更、誤記修正
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	26607
課題名	患者申出療養による免疫グロブリン G サブクラス 4 (IgG4) 自己抗体陽性の難治性慢性炎症性脱髄性多発神経炎 (CIDP) 患者に対するリツキシマブ（遺伝子組換え）の追加投与の有効性及び安全性を検討する探索的臨床研究
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)	右外踝骨折
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	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	26628
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	偕行会セントラルクリニック
疾病等名(診断名)	DM コントロール
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	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。

《コメント》

○関連なしと判断した理由及び経過も含めて、続報を提出すること。

以上