

2024（令和6）年度 第5回臨床研究審査委員会 議事要旨

日 時：2024（令和6）年8月28日（水） 17時20分～18時20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
◎増田 慎三	名古屋大学大学院医学系研究科	男	内	①	○
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	○
佐竹 弘子	名古屋大学大学院医学系研究科	女	内	①	○
池田 真理子	藤田医科大学病院	女	外	①	○
池田 勝秀	名古屋大学大学院医学系研究科	男	内	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. 実施計画の審査について

受付番号	33883
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
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	名古屋大学大学医学部附属病院
実施計画受領日	2024 年 7 月 16 日
説明担当者	大岡 史治，佐藤 綾耶
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》

○標準治療の説明について、患者さんが一般的に行われている治療を受けるのか、それとも今回の試験に参加するのか選択する機会を与えなければならないため、上衣腫全体に対して一般的に行われている治療法を説明文書に追記すること。

○Stratum3 のレジメン A とレジメン B を選択した根拠について、プロトコールと説明文書に追記をすること。

○本研究では分子診断を行うために様々な解析を実施できるようになっており、かつ、ジャームラインコントロールを取ることで偶発的所見が見つかった場合の取扱いについてプロトコールに記載することを検討されたい。また、解析結果を患者さんやそのご家族にフィードバックするかどうかについても検討し記載すること。さらに、この検査を行うということが説明文書に記載が無いためプロトコールと齟齬が無いよう修正すること。

○説明文書「6.2.1. 全体のシェーマ」にレジメン A から放射線治療へ進む矢印の記載がないためプロトコールと同様に記載をすること。

2. 実施計画（定期報告）の審査について

受付番号	33886
課題名	ミログバリン投与後の患者治療満足度に対する服薬指導の影響に関する探索的研究
研究代表医師／ 研究責任医師	中島 宏彰（大学院医学系研究科総合医学専攻運動・形態外科学／准教授）

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	2024 年 7 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。

受付番号	33885
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総合医学専攻運動・形態外科学／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	2024 年 7 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
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	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
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
委員の利益相反に関する状況	なし
受付番号	33834
定期報告書受領日	2024 年 7 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
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	33871
変更審査依頼書受領日	2024 年 8 月 1 日
変更内容	jRCT（実施計画）の実施予定被験者数の修正（登録時の誤り修正）
審査結果	全会一致にて承認となった。

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
研究代表医師／ 研究責任医師	高見 秀樹（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／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	33870
定期報告書受領日	2024 年 7 月 13 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	33887
変更審査依頼書受領日	2024 年 8 月 6 日
変更内容	研究分担医師の削除
審査結果	全会一致にて承認となった。

4. 実施計画（計画変更）の審査について

受付番号	33866
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	2024 年 8 月 1 日
変更内容	研究分担医師の所属変更
委員の利益相反に関 する状況	勝野委員
審査結果	全会一致にて承認となった。

受付番号	33884
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
研究代表医師／ 研究責任医師	榎本 由貴子（岐阜大学医学部附属病院脳神経外科／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	2024 年 7 月 18 日
変更内容	共同研究機関の変更，調整・管理実務担当者の変更，術前臨床検査の追記
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	33853
課題名	20mm 以下の腠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
研究代表医師／ 研究責任医師	石川 卓哉（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	2024 年 8 月 8 日
変更内容	他施設からの病理標本の貸出についての追記，共同研究機関の利益相反管理計画（様式 E）の書類の更新
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	33901
課題名	診断初期の2型糖尿病患者におけるフラッシュグルコースモニタリングシステムに基づいた生活指導による糖代謝改善についての検討
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）	子宮頸癌
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	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。

6. 実施計画（重大な不適合報告）の審査について

受付番号	33919, 33920, 33921
課題名	ミロガバリン投与後の患者治療満足度に対する服薬指導の影響に関する探索的研究
研究代表医師／ 研究責任医師	中島 宏彰（大学院医学系研究科総合医学専攻運動・形態外科学／准教授）
実施医療機関	名古屋大学医学部附属病院
重大な不適合報告受領日	2024年8月20日
説明担当者	中島 宏彰, 森田 圭則
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。

以上