２０２６（令和８）年度 第７回臨床研究審査委員会　議事要旨

日　時：２０２６（令和８）年１０月２８日（水）　　１６時４０分～１７時４０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	41008
課題名	卵巣過剰刺激症候群の予防に対するレトロゾール（商品名　フェマーラ）投与の有効性についての検討
統括管理者／ 研究責任医師	曽根原 玲菜（医学部附属病院産科婦人科／助教）
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 9 月 17 日
説明担当者	曽根原 玲菜（医学部附属病院産科婦人科／助教）
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	40939
課題名	潰瘍性大腸炎術後一時的回腸人工肛門患者における柴苓湯を用いた High output stoma 予防試験
統括管理者／ 研究責任医師	神田 光郎（大学院医学系研究科総合医学専攻病態外科学／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	2026 年 6 月 9 日
説明担当者	佐藤 雄介（医学部附属病院消化器・腫瘍外科（消化管）／病院講師）
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。

≪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，全会一致で承認となった。

受付番号	40824
課題名	末梢小型肺病変に対する超細径内視鏡を用いた生検手技の有効性および安全性を評価する単施設第Ⅱ相試験
統括管理者／ 研究責任医師	石井 誠（大学院医学系研究科総合医学専攻病態内科学／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	2026 年 8 月 25 日
説明担当者	石井 誠（大学院医学系研究科総合医学専攻病態内科学／教授） 伊藤 貴康（医学部附属病院呼吸器内科／病院講師）

	馬場 智也（医学部附属病院呼吸器内科／医員（診療従事者）） 木村 隼大（医学部附属病院呼吸器内科／医員（診療従事者））
委員の利益相反に関する状況	石井委員長
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（承認内）を用いる非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．重大な不適合報告の審査について

受付番号	41021
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
重大な不適合報告受領日	2026 年 10 月 13 日
委員の利益相反に関する状況	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。

≪不適合の内容≫

研究計画書記載の休薬基準・再開基準を逸脱してしまった。

≪審査結果≫

審議の結果，研究の継続について全会一致で承認となった。

４．実施計画（定期報告）の審査について

受付番号	41009
課題名	転移性骨腫瘍切除後の人工骨移植に対する温熱治療の骨形成促進効果に関する研究（多施設）
統括管理者／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
定期報告書受領日	2026 年 10 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	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	41019
課題名	高周波ラジオ波メスを用いた皮膚切開創に関する前向きランダム化比較に関する研究
統括管理者／研究責任医師	城田　千代栄（医学部附属病院小児外科／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	2026 年 10 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
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	40984
課題名	胃癌術後患者におけるアナモレリン塩酸塩投与の術後補助化学療法相対用量強度に与える影響に関する無作為化比較試験
統括管理者／研究責任医師	田中　千恵（病院准教授／医学部附属病院医療機器総合管理部）
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 9 月 30 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。

５．実施計画（定期報告及び計画変更）の審査について

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 亨子（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
委員の利益相反に関する状況	なし
受付番号	40998
定期報告書受領日	2026 年 10 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	40987
変更審査依頼書受領日	2026 年 10 月 8 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	触知不能肺病変に対する極細径気管支鏡を用いた術前マーキングの有効性を検討する単施設第Ⅱ相試験
統括管理者／ 研究責任医師	石井 誠（大学院医学系研究科総合医学専攻病態内科学／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	石井委員長
受付番号	41006
定期報告書受領日	2026 年 9 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	41007
変更審査依頼書受領日	2026 年 8 月 18 日
変更内容	統括管理者の変更，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。

６．実施計画（計画変更）の審査について

受付番号	40993
課題名	内視鏡的局注法による Indocyanine Green（ICG）蛍光法を用いた早期胃癌のマーキング法
統括管理者／研究責任医師	田中 千恵（病院准教授／医学部附属病院医療機器総合管理部）
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 9 月 21 日
変更内容	登録期間・追跡期間・研究期間の延長，研究分担医師の変更，研究分担医師の所属・職名の変更
委員の利益相反に関する状況	なし
審査結果	全会一致にて研究継続について承認となった。

受付番号	41020
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
統括管理者／研究責任医師	榎本 由貴子（岐阜大学大学院医学系研究科脳神経外科／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	2026 年 10 月 1 日
変更内容	研究責任医師の変更（大阪大学，神戸市立医療センター中央市民病院），研究分担医師の変更（5 機関），モニタリング担当者の変更
委員の利益相反に関する状況	なし
審査結果	全会一致にて研究継続について承認となった。

以上