

2021（令和3）年度 第10回臨床研究審査委員会 議事要旨

日 時：2021（令和3）年11月24日（水） 17時20分～19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
◎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	○
新家 一輝	名古屋大学大学院医学系研究科	男	内	①	○
佐竹 弘子	名古屋大学医学部附属病院	女	内	①	×
下村 泰代	藤田医科大学医学部	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	○
横井 毅	名古屋大学名誉教授	男	内	①	○

◎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	23242
課題名	ゾニサミドによるレビー小体型認知症 BPSD 軽減効果の検証-有効性検証試験
研究代表医師/ 研究責任医師	鷺見 幸彦（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
終了通知書受領日	2021年10月22日
臨床研究結果の要約	<p>1. 実施症例数 25</p> <p>2. 疾病等の発生状況のまとめ 重篤な有害事象：1件 事象：脱水 経過：回復（消失） 因果関係：おそらくなし 原疾患の悪化によりセロクエル内服開始後、採血結果にて軽度脱水が認められたため、脱水に対する治療目的にて入院。翌日退院となった。</p> <p>3. 簡潔な要約 今回の結果からは我々の探索的研究でえられたような、2、4週間後のNPIの変化量において、ゾニサミドにはDLBのBPSDに対して改善する傾向は示されず、ゾニサミドによるDLBのBPSDに対しての有効性は示されなかった。症例数が予定症例に達しなかったことは大きな要因と考えられるが、探索試験試験でえられた優位性の傾向もみられず、単純に症例数の不足では説明できない。今回の投与量、投与期間ではゾニサミドによるBPSDに対する効果は認められない可能性がある。今回の研究体制、方法については、かなり厳格にICH-GCPに適応して行われており、この点では問題がなかったと考えている。BPSDの治療であることから投薬期間が短いことは本研究の特徴であるが、副次評価項目である、(1) 認知機能の評価〔MMSE〕(2) パーキンソン病の運動機能評価〔UPDRS part III〕において両群間に差は認められず、この期間内においては運動機能、認知機能には影響しないことが示された。また実薬群の1例で脱水がみられたものの、臨床検査、身体所見にも変化はみられず、有害事象は少ないことが確認された。また今回の検討ではDLBの症状変動に対する対応が必要と考え認知機能の変動評価〔認知機能変動尺度〕を副次評価項目に加えた。短期間の検討であればあるほど、症状の変動が強い例は有効性の評価が困難になる。探索</p>

	研究においては症状変動の激しい例はなかったため、問題にならなかったが多数例での検討時には問題になりうると考え今回は検討したが、両群間で差はみられなかった。
説明者	鷲見 幸彦
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された。
審査結果	全会一致にて承認となった。

《指摘事項》

○目標症例数に達せず、統計学的仮説を検証できない状況での評価結果であることを追記する。

受付番号	23242
課題名	ゾニサミドによるレビー小体型認知症 BPSD 軽減効果の検証-有効性検証試験
研究代表医師／ 研究責任医師	鷲見 幸彦（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
定期報告書受領日	2021年10月12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
説明担当者	鷲見 幸彦
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された。
審査結果	全会一致にて承認となった。

2. 実施計画（定期報告及び計画変更）の審査について

受付番号	23229
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	小嶋 俊久（医学部附属病院整形外科／診療教授）
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	2021年10月26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
説明担当者	浅井 秀司
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》

- 3 不適合事案について、それぞれの事案が何件ずつ発生したのかを明記する。

受付番号	23241
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	小嶋 俊久（医学部附属病院整形外科／診療教授）
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	2021年10月26日
変更内容	共同研究機関の名称変更、研究分担医師の変更、実施計画の記載整備
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。

《指摘事項》

- 共同研究機関について正しい名称に修正する。

3. 実施計画（定期報告）の審査について

受付番号	23253
課題名	局所進行膵癌に対する放射線療法導入タイミングに関する無作為化比較第Ⅱ相臨床試験
研究代表医師／ 研究責任医師	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
定期報告書受領日	2021年10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
説明担当者	猪川 祥邦
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	23257
課題名	食道がんに対するシスプラチン+フルオロウラシル療法を用いた術前化学放射線療法の第Ⅱ相試験
研究代表医師／ 研究責任医師	前田 修（医学部附属病院化学療法部／病院准教授）
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	2021年10月12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。

4. 実施計画の審査について

受付番号	23265
課題名	卵巣子宮内膜症性嚢胞摘出術後の再発抑制効果に対する経膈抗生物質投与の有効性の検証
研究代表医師／ 研究責任医師	大須賀 智子（大学院医学系研究科産婦人科学／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	2021年9月29日
説明担当者	大須賀 智子、村岡 彩子、安藤 昌彦、楢塚 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（簡便審査）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。

《指示事項》

- 主要評価項目の解析方法について、下限が 25%を上回るという設定で問題ないか。確認の上記載整備されたい。
- 対象者のバックグラウンドについて、厳密にはプロペンシティブスコア等を使い本当に合うコントロール群を選ぶという話になると思う。どこまで設定するかは統計担当者と相談されたい。
- スタディカレンダーについて、説明書にも掲載が必要ではないか。
- 妊娠をされた場合の対応についても、説明書に記載されたい。
- 閾値 25%について、先行研究等の情報を参考に予測して設定されたことを追記されると分かりやすくなると思う。
- 副次評価項目の解析方法には比較を行うことが書かれているが、「副次評価項目」自体にその比較についてが書かれていないため、記載されたい。
- 同意は最初の手術を行う前の段階で取られていて、実際に投与する症例というのは6割くらいということであれば、症例数をどのように設定しておくのか。同意を取る方、細菌感染の陽性が同定されて投与される方、この両方を上手く管理しておかないと、同意取得だけが進んでしまったり、予定数を超過して同意を取得してしまったりする可能性がある。管理体制を踏まえて、症例登録については記載整備されたい。
- 研究期間について、観察終了から研究終了まではもう少々余裕をもったスケジュールとなるように検討されたい。
- 薬剤管理について、処方の方と払い出しについても手順を明確にし、記載されたい。

受付番号	23243
課題名	慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者に対するリオシグアトおよびセレキシパグの有効性・安全性に関する探索的ランダム化比較試験研究
研究代表医師／ 研究責任医師	足立 史郎（医学部附属病院循環器内科／病院助教）
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	2021年10月4日
説明担当者	足立 史郎、中野 嘉久
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（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（簡便審査）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。

《指示事項》

- 説明書の利益・不利益に関する項目に、リオシグアト・セレキシバグ両方の副作用について記載すること。
- 説明書の研究方法（スケジュール）について、研究計画書と同様に、事前の入院、1～2週間ごとの外来、20週目の入院が必要であるということも記載されたい。
- 説明書において、代諾者が必要な場合、被験者の参加が「必要不可欠」である理由を説明すると記載されているが、強制的な表現ではないか。整備されたい。
- 各薬剤の有効性について、どれくらいの改善率であったかということが分かるのであれば追記されたい。どちらも似通った数字であるということが理解できると、その後の試験デザインを評価するにあたって理解しやすい。
- 今回の試験は、2群には分けるが、それぞれの群において有効率や評価項目を記述するということであると思う。群間比較ではなく、結果を記述することがプライマリであり、2群間を統計学的に比較することがセカンダリエンドポイントであるので、そこを分けて記載されたい。またセカンダリエンドポイントに両群間での比較を行う旨を加え、研究デザインについて整理されたい。
- エントリーされた対象者の中で、バルーン療法の実施について有無が生じると、症例数が少ないため、バルーンの有効性が結果に反映されてしまうのではないかという懸念がある。除外基準か又は解析方法の部分で、取扱いについて記載整備をされてはどうか。

5. 実施計画（計画変更）の審査について

受付番号	23094
課題名	体外式超音波装置を用いた、膵胆肝領域における新式シアウェーブエラストグラフィー技術およびフュージョン技術の臨床有用性の検討
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／病院助教）
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	2021年11月8日
変更内容	目標症例数の変更、研究期間の延長
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。

《指摘事項》

- モニタリング担当者等の所属機関、役職等を確認の上、最新の情報に修正する。

受付番号	23256
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	2021年9月30日
変更内容	検査項目の追加、除外基準の追記、その他記載整備（検査時期、症例報告書に関する事項）
委員の利益相反に関する状況	勝野委員が利益相反対象者であるために退席された。
審査結果	全会一致にて承認となった。

受付番号	23224
課題名	不眠障害患者を対象としたレンボレキサントを用いた睡眠マネジメントに関する研究
研究代表医師／ 研究責任医師	尾崎 紀夫（医学部附属病院精神科・親と子どもの診療科／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	2021年10月25日
変更内容	研究分担医師の変更、その他記載整備（誤記修正、役職・住所変更等）、統計解析計画書の更新
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。

受付番号	23247
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	2021年10月21日
変更内容	評価項目の追加、目標症例数の変更、研究期間の延長、説明・同意文書の記載整備、実施計画の記載整備
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された。そのため勝野委員が委員長業務を代理された。
審査結果	全会一致にて承認となった。

受付番号	23259
課題名	切除不能あるいは遠隔転移を有する軟部肉腫（コホート1：悪性末梢神経鞘腫瘍患者、コホート2：抗がん剤抵抗性軟部肉腫患者）を対象とした pazopanib の第 II 相臨床試験
研究代表医師／ 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
変更審査依頼書受領日	2021年11月5日
変更内容	主要評価項目報告書の提出、利益相反関係書類の更新（共同研究機関）
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	23255
課題名	大腸疾患に対する超音波内視鏡下吸引針生検の有用性に関する前向き探索的研究
研究代表医師／ 研究責任医師	中村 正直（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	2021年11月2日
変更内容	研究責任医師及び研究分担医師の変更，役職変更に伴う記載整備
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。

以上