

2026（令和8）年度 第4回臨床研究審査委員会 議事要旨

日 時：2026（令和8）年7月29日（水） 16時05分～16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<br>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. 重大な不適合報告の審査について

|               |                                                   |
|---------------|---------------------------------------------------|
| 受付番号          | 40152                                             |
| 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 7 月 3 日                                    |
| 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。                             |

#### 《不適合の内容》

研究計画書記載の「研究参加期間」が 2026 年 3 月 31 日までだったにもかかわらず、名古屋大学医学部附属病院にて 2026 年 6 月 30 日に 1 例の登録を行ってしまった。

#### 《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。

### 2. 実施計画（定期報告）の審査について

|               |                                                                                                                                 |
|---------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受付番号          | 40182                                                                                                                           |
| 課題名           | リンパ管奇形治療の際の病変可視化におけるインドシアニングリーン局所注射の有効性に関する研究                                                                                   |
| 統括管理者／研究責任医師  | 滝本 愛太郎（医員／医学部附属病院小児外科）                                                                                                          |
| 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 6 月 4 日                                                                                                                  |
| 実施状況          | 以下のことについて報告があった。<br>1 当該臨床研究に参加した臨床研究の対象者の数<br>2 疾病等の発生状況及びその後の経過<br>3 不適合の発生状況及びその後の対応<br>4 安全性及び科学的妥当性についての評価<br>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 | 40156                                |
| 課題名  | 膠芽腫の摘出術における 18F-フルシクロビン PET/CT 検査の有用 |

|                  |                                                                                                                                 |
|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                  | 性に関する前向き研究                                                                                                                      |
| 統括管理者／<br>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           | 名古屋大学医学部附属病院                                                                                                                    |
| 定期報告書受領日         | 2026 年 6 月 26 日                                                                                                                 |
| 実施状況             | 以下のことについて報告があった。<br>1 当該臨床研究に参加した臨床研究の対象者の数<br>2 疾病等の発生状況及びその後の経過<br>3 不適合の発生状況及びその後の対応<br>4 安全性及び科学的妥当性についての評価<br>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              | 心臓手術後の心房細動発症にバゾプレシンの周術期使用が与える影響                                                                                                 |
| 統括管理者／<br>研究責任医師 | 秋山 浩一（教授／大学院医学系研究科総合医学専攻生体管理医学）                                                                                                 |
| 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    | 池末委員                                                                                                                            |
| 受付番号             | 40177                                                                                                                           |
| 定期報告書受領日         | 2026 年 6 月 23 日                                                                                                                 |
| 実施状況             | 以下のことについて報告があった。<br>1 当該臨床研究に参加した臨床研究の対象者の数<br>2 疾病等の発生状況及びその後の経過<br>3 不適合の発生状況及びその後の対応<br>4 安全性及び科学的妥当性についての評価<br>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             | 40206                                                                                                                           |
| 変更審査依頼書受領日       | 2026 年 7 月 14 日                                                                                                                 |
| 変更内容             | 集中治療室退室時の試験薬の運用の変更（誤記修正）                                                                                                        |
| 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（計画変更）の審査について

|                  |                                                                                                                                                                                                 |
|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受付番号             | 40165                                                                                                                                                                                           |
| 課題名              | 小児難治性マイコプラズマ肺炎に対する高用量ステロイドの効果に関する多施設共同ランダム化比較試験（多施設）                                                                                                                                            |
| 統括管理者／<br>研究責任医師 | 高橋 義行（大学院医学系研究科総合医学専攻発育・加齢医学／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<br>日   | 2026 年 6 月 17 日                                                                                                                                                                                 |
| 変更内容             | 参加予定期間・観察期間・総研究期間の延長、共同研究機関の削除（豊田厚生病院、碧南市民病院、中津川市民病院：いずれも患者組入れなし）研究責任医師の変更（公立陶生病院、安城更生病院、知多半島総合医療センター、日赤名古屋第一病院）、研究責任医師の職名変更（名古屋掖済会病院）、研究分担医師の職名変更（名古屋大学）、モニタリング責任者の変更、説明文書の記載整備（jRCT の URL 修正） |
| 委員の利益相反に関する状況    | なし                                                                                                                                                                                              |
| 審査結果             | 記載内容に不備があるため、全会一致にて継続審査となった。                                                                                                                                                                    |

|                  |                                                 |
|------------------|-------------------------------------------------|
| 受付番号             | 40155                                           |
| 課題名              | ドレーン固定に関する前向きランダム化比較試験                          |
| 統括管理者／<br>研究責任医師 | 城田 千代栄（講師／医学部附属病院小児外科）                          |
| 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<br>日   | 2026 年 7 月 1 日                                  |
| 変更内容             | 研究分担医師の変更、モニタリング担当者の変更、説明文書の記載整備（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             | 40154                                        |
| 課題名              | ペランパネルの術前予防内服による開頭腫瘍摘出術後早期のてんかん発作の抑制効果に関する研究 |
| 統括管理者／<br>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           | 名古屋大学医学部附属病院                                 |
| 変更審査依頼書受領        | 2026 年 7 月 6 日                               |

|               |                                            |
|---------------|--------------------------------------------|
| 日             |                                            |
| 変更内容          | 研究責任医師の変更（日赤名古屋第二病院）、研究分担医師の変更（名日赤名古屋第二病院） |
| 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          | 40057                                  |
| 課題名           | 平滑筋肉腫に対するドキソルビシン＋トラベクテジン併用療法の実行可能性確認試験 |
| 統括管理者／研究責任医師  | 前田 修（病院准教授／医学部附属病院化学療法部）               |
| 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 6 月 16 日                        |
| 変更内容          | 研究分担医師の変更、研究分担医師の職名変更                  |
| 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          | 40166                                                                                                                  |
| 課題名           | ループス腎炎患者の末梢免疫細胞における Single Cell RNA 解析を用いた RNA 発現量に対するボクロスポリンの影響についての研究                                                |
| 統括管理者／研究責任医師  | 古橋 和弘（講師／医学部附属病院腎臓内科）                                                                                                  |
| 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 8 日                                                                                                         |
| 変更内容          | 共同研究機関の追加（岐阜県総合医療センター、岐阜県立多治見病院、大同病院、中部労災病院、名古屋医療センター）、研究分担医師の変更（名古屋大学、藤田医科大学病院）、説明文書の修正（添付文書改訂に伴う副作用の追記、利益相反に関する記載整備） |
| 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。                                                                                                  |

|      |                                               |
|------|-----------------------------------------------|
| 受付番号 | 40181                                         |
| 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／<br>研究責任医師 | 清井 仁（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                                                                                                                                                                                            |
| 変更審査依頼書受領<br>日   | 2026 年 6 月 24 日                                                                                                                                                                                         |
| 変更内容             | 研究分担医師の変更（名古屋医療センター）、データマネジメント責任者・監査責任者の追加、監査手順書の改訂（EPS 社様式に変更）、研究計画書・説明文書の修正（検体採取についての追記、モニタリング・監査担当者の記載）、別表 1（共同研究機関と研究責任者の一覧）の新規作成、安全性報告手順書の記載整備（誤記修正、詳細の追記、研究事務局への報告方法の変更）、モニタリング計画書の記載整備（担当者の役割整備） |
| 委員の利益相反に関する状況    | なし                                                                                                                                                                                                      |
| 審査結果             | 全会一致にて研究継続について承認となった。                                                                                                                                                                                   |

|                  |                                          |
|------------------|------------------------------------------|
| 受付番号             | 40144                                    |
| 課題名              | 進行卵巣癌再発ハイリスク症例に対する PARP 阻害薬を用いた初回維持療法の検証 |
| 統括管理者／<br>研究責任医師 | 梶山 広明（大学院医学系研究科総合医学専攻発育・加齢医学／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<br>日   | 2026 年 6 月 24 日                          |
| 変更内容             | 中央モニタリング担当者の追加                           |
| 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。                    |

#### 5. 実施計画（疾病等報告）の審査について

|                  |                                                   |
|------------------|---------------------------------------------------|
| 受付番号             | 40148                                             |
| 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／<br>研究責任医師 | 丸山 彰一（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）        | 肺炎，間質性肺炎                                          |

|               |                       |
|---------------|-----------------------|
| 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        | 未知                    |
| 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。 |

以上