

2026（令和8）年度 第2回臨床研究審査委員会 議事要旨

日 時：2026（令和8）年5月27日（水） 16時20分～17時50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          | 39620                                             |
| 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 4 月 24 日                                   |
| 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。                             |

#### 《不適合の内容》

研究対象者一名に対して、試験薬の処方漏れによる未服用期間が発生してしまった。なお、未服用期間に重篤なアシドーシスの進行はなかった。

#### 《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. 実施計画の審査について

|              |                                                                |
|--------------|----------------------------------------------------------------|
| 受付番号         | 39548                                                          |
| 課題名          | モーションキャプチャーシステムを用いた歩行解析機器の妥当性の検討                               |
| 統括管理者／研究責任医師 | 鈴木 望人（医学部附属病院整形外科／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      | 2026 年 3 月 30 日                                                |
| 説明担当者        | 鈴木 望人（医学部附属病院整形外科／病院助教）<br>成瀬 啓太（医学系研究科博士課程 総合医学専攻 リウマチ学／博士課程） |
| 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。

|              |                                 |
|--------------|---------------------------------|
| 受付番号         | 39670                           |
| 課題名          | パーキンソン病患者におけるエンディミオンの第Ⅰ/Ⅱ相試験    |
| 統括管理者／研究責任医師 | 下畑 享良（岐阜大学大学院医学系研究科脳神経内科学分野／教授） |

|         |                                                                  |
|---------|------------------------------------------------------------------|
| 実施医療機関  | 岐阜大学医学部附属病院                                                      |
| 実施計画受領日 | 2026 年 3 月 19 日                                                  |
| 説明担当者   | 下畑 享良（岐阜大学大学院医学系研究科脳神経内科学分野／教授）<br>浅田 隆太（名古屋市立大学先端医療開発センター／特任教授） |
| 審査結果    | 全会一致に継続審査となった。                                                   |

#### 《概要》

本研究は、医薬品（未承認）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た。

#### 《指摘事項》

- 併用禁止薬を継続する必要がある患者は本研究の対象とならないこと、また研究期間中に併用禁止薬の使用が医学的に必要となった場合にはエンディミオンの使用を中止する等、研究計画に基づき対応することを、研究計画書および説明文書に明確に追記していただきたい。
- 効果安全性評価委員会メンバーを研究分担医師でない他診療科の医師または他施設の医師に変更していただきたい。また、委員の人数についても検討いただきたい。
- エンディミンライト（エンディミオンの製品名）の具体的な販売実績が分かる資料を提出いただきたい。また、製品名について提出資料と Web サイト上で異なっているので正しい方に統一いただきたい。
- 説明文書中の「試験薬『エンディミオン』」という表現について、「Endymion（エンディミオン）は、日本国内では健康食品として販売されている CBD/CBG 含有製品ですが、パーキンソン病の治療薬として承認された医薬品ではありません。本研究では、研究計画に定めた用量と方法で摂取していただき、安全性を中心に確認します。」という趣旨を追記いただきたい。  
また、「試験薬（エンディミオン）について」「試験薬投与期間」「試験薬を服用」等の表現について、それぞれ「本研究で使用するエンディミオンについて」「エンディミオン摂取期間」「エンディミオンを摂取」などに修正いただきたい。
- 説明文書中に、「今後、法令・規制の変更、行政当局の判断、または Endymion に関する新たな成分情報等により、本研究で Endymion を使用することが適切でない、または使用できなくなる可能性があります。その場合には、安全を優先して Endymion の摂取を中止し、研究担当医師から今後の対応について説明します。」という趣旨を追記いただきたい。

### 3. 実施計画（定期報告）の審査について

|                  |                                                                |
|------------------|----------------------------------------------------------------|
| 受付番号             | 39632                                                          |
| 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 |
| 統括管理者／<br>研究責任医師 | 有馬 寛（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                                                                                                                    |
| 定期報告書受領日      | 2026 年 4 月 21 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          | 39730                                                                                                                           |
| 課題名           | 整形外科手術における術後せん妄に対するアセトアミノフェンの鎮痛作用による効果に関する研究                                                                                    |
| 統括管理者／研究責任医師  | 中島 宏彰（医学部附属病院整形外科／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      | 2026 年 4 月 28 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         | 39724                                                                                   |
| 課題名          | 後腹膜脱分化型脂肪肉腫に対する術前 AI（ドキソルビシン・イホスファミド）療法の単群第Ⅱ相試験                                         |
| 統括管理者／研究責任医師 | 栗本 景介（病院助教／医学部附属病院病院戦略室）                                                                |
| 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 4 月 28 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 |

|               |                                      |
|---------------|--------------------------------------|
|               | 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          | 39835                                                                                                                           |
| 課題名           | 定位的頭蓋内脳波による視床神経活動とてんかんネットワークに関する研究                                                                                              |
| 統括管理者／研究責任医師  | 石崎 友崇（病院助教／医学部附属病院脳神経外科）                                                                                                        |
| 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 5 月 8 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          | 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          | 39748                                                                                                                           |
| 課題名           | フレイルまたはフレイルリスクの高い患者に対するベルト電極式骨格筋電気刺激法の在宅使用における有用性の検討：無作為化クロスオーバー試験                                                              |
| 統括管理者／研究責任医師  | 渡邊 剛（国立長寿医療研究センター／副センター長）                                                                                                       |
| 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      | 2026 年 4 月 30 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             | 39729                                                                                                                           |
| 課題名              | ブロムヘキシン塩酸塩投与後の胆汁粘稠度低下に関する介入研究                                                                                                   |
| 統括管理者／<br>研究責任医師 | 本多 隆（准教授／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                                                                                                                    |
| 定期報告書受領日         | 2026 年 4 月 27 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。                                                                                                           |

#### 4. 実施計画（定期報告及び計画変更）の審査について

|                  |                                                                                                                                 |
|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 課題名              | 顔面乳児湿疹に対するヘパリン類似物質軟膏の効果に関する前向き多施設共同単盲検ハーフサイド比較研究（多施設）                                                                           |
| 統括管理者／<br>研究責任医師 | 佐藤 義朗（病院准教授／医学部附属病院総合周産期母子医療センター新生児部門）                                                                                          |
| 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             | 39774                                                                                                                           |
| 定期報告書受領日         | 2026 年 5 月 5 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             | 39783                                                                                                                           |
| 変更審査依頼書受領日       | 2026 年 5 月 13 日                                                                                                                 |
| 変更内容             | 研究分担医師の変更（名古屋大学、大垣市民病院、名古屋第一日赤病院）、説明書の記載整備（jRCT の URL 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           | 二次治療抵抗性膵癌に対するタミバロテン（AM80）とペムブロリズマブの併用療法の有効性及び安全性を検討する探索的臨床研究                                                                    |
| 統括管理者／研究責任医師  | 川嶋 啓揮（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                                                                                                                    |
| 委員の利益相反に関する状況 | なし                                                                                                                              |
| 受付番号          | 39734                                                                                                                           |
| 定期報告書受領日      | 2026 年 3 月 31 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          | 39723                                                                                                                           |
| 変更審査依頼書受領日    | 2026 年 4 月 30 日                                                                                                                 |
| 変更内容          | 研究分担医師の変更、医薬品提供業者の社名変更                                                                                                          |
| 審査結果          | 全会一致にて研究継続について承認となった。                                                                                                           |

##### 5. 実施計画（計画変更）の審査について

|               |                                             |
|---------------|---------------------------------------------|
| 受付番号          | 39773                                       |
| 課題名           | シンバイオティクスの腸内環境改善効果に関する無作為化比較試験              |
| 統括管理者／研究責任医師  | 林 真路（講師／大学院医学系研究科総合医学専攻病態外科学）               |
| 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 2 月 4 日                              |
| 変更内容          | 統括管理者の変更、研究分担医師の変更（名古屋大学）、共同研究機関の追加（愛知医科大学） |
| 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          | 39773                                             |
| 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 |
| 統括管理者／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    | 2026 年 4 月 9 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、調整・管理実務担当者の変更               |
| 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。                             |

|               |                                                              |
|---------------|--------------------------------------------------------------|
| 受付番号          | 39721                                                        |
| 課題名           | 川崎病治療における免疫グロブリン 10%製剤の投与時間の比較に関する多施設共同クラスターランダム化クロスオーバー比較試験 |
| 統括管理者／研究責任医師  | 佐藤 義朗（病院准教授／医学部附属病院総合周産期母子医療センター新生児部門）                       |
| 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 4 月 27 日                                              |
| 変更内容          | 新たに承認された医薬品の追記（10%グロブリン製剤）                                   |
| 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         | 39837                                                                                 |
| 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                 |
| 統括管理者／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日   | 2026 年 5 月 8 日                                                                        |
| 変更内容         | 研究責任医師の変更（埼玉県立小児医療センター、福井大学、兵庫県立尼崎総合医療センター）、研究分担医師の変更（37 機関）、共同研究機関の削除（社会医療法人財団慈泉会相澤病 |

|               |                       |
|---------------|-----------------------|
|               | 院）、利益相反状況の変更（1 機関）    |
| 委員の利益相反に関する状況 | なし                    |
| 審査結果          | 全会一致にて研究継続について承認となった。 |

|               |                                                                              |
|---------------|------------------------------------------------------------------------------|
| 受付番号          | 39731                                                                        |
| 課題名           | 脳動脈瘤破裂によるくも膜下出血後の脳血管攣縮予防に対するファスジルとクラゾセンタンの有効性・安全性の比較                         |
| 統括管理者／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日    | 2026 年 5 月 1 日                                                               |
| 変更内容          | 統括管理者の変更、総研究期間の延長、研究分担医師の変更（全機関）、研究責任医師の職名の変更（3 機関）、統計解析担当者の所属変更（京都大学→名古屋大学） |
| 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          | 39747                                                                                                    |
| 課題名           | 心機能が低下した房室ブロック症例に対する心臓再同期療法と左脚ペーシングの効果比較研究：多施設前向き無作為試験                                                   |
| 統括管理者／研究責任医師  | 因田 恭也（准教授／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                                                                                             |
| 変更審査依頼書受領日    | 2026 年 4 月 25 日                                                                                          |
| 変更内容          | 統括管理者の変更、研究責任医師の変更（豊橋ハートセンター）、共同研究機関の追加（岐阜ハートセンター）、研究分担医師の変更（5 機関）、研究計画書・説明文書の記載整備（説明者の氏名を記載、利益相反について追記） |
| 委員の利益相反に関する状況 | なし                                                                                                       |
| 審査結果          | 全会一致にて研究継続について承認となった。                                                                                    |

|        |                                       |
|--------|---------------------------------------|
| 受付番号   | 39687                                 |
| 課題名    | サルプレップ分割投与法による大腸内視鏡の前処置に関する無作為前向き比較研究 |
| 統括管理者／ | 山村 健史（准教授／医学部附属病院光学医療診療部）             |

|               |                                                           |
|---------------|-----------------------------------------------------------|
| 研究責任医師        |                                                           |
| 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    | 2026 年 4 月 20 日                                           |
| 変更内容          | 研究責任医師の変更（愛知県がんセンター）、研究分担医師の変更（名古屋大学、愛知県がんセンター、大同病院、名鉄病院） |
| 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          | 39732                                                                   |
| 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 5 月 7 日                                                          |
| 変更内容          | 研究分担医師の変更（一宮市立市民病院、豊橋市民病院）                                              |
| 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          | 39728                                                                             |
| 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／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日    | 2026 年 5 月 8 日                                                                    |
| 変更内容          | 研究責任医師の変更（滋賀医科大学）※誤記修正                                                            |
| 委員の利益相反に関する状況 | なし                                                                                |
| 審査結果          | 全会一致にて研究継続について承認となった。                                                             |

|      |       |
|------|-------|
| 受付番号 | 39735 |
|------|-------|

|                  |                                     |
|------------------|-------------------------------------|
| 課題名              | 局所進行直腸癌に対する術前化学療法と放射線療法を用いた個別化治療の検討 |
| 統括管理者／<br>研究責任医師 | 小倉 淳司（病院講師／医学部附属病院消化器・腫瘍外科（肝胆膵））    |
| 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 4 月 23 日                     |
| 変更内容             | 患者選択基準の修正 ※記載漏れ                     |
| 委員の利益相反に関する状況    | 佐竹委員                                |
| 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