

2023（令和5）年度 第4回臨床研究審査委員会 議事要旨

日時：2023（令和5）年7月26日（水） 17時15分～18時35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	○
加藤 克彦	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（終了通知及び定期報告／終了通知）の審査について

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（大学院医学系研究科精神疾患病態解明学／特任教授）
実施医療機関	名古屋大学医学部附属病院
説明担当者	岩本 邦弘
委員の利益相反に関する状況	なし
受付番号	30057
終了通知書受領日	2023年7月6日
臨床研究結果の要約	1. 実施症例数 31人 2. 疾病等の発生状況のまとめ 有害事象の発生は14例であった。 3. 簡潔な要約 不眠症の患者にレンボレキサントを1日1回5mg（4週以降は5mg又は10mg）の用量を就寝直前に経口投与し、不眠障害の改善作用を客観的睡眠パラメータ及び主観的睡眠パラメータを指標に検討したところ、客観的睡眠パラメータでは全般的に不眠障害は改善傾向である結果が得られた、主観的睡眠パラメータではすべてのパラメータにおいて統計学的に有意な改善が認められた。問題となる疾病等は認められなかった。
審査結果	全会一致にて承認となった。
定期報告書受領日	2023年7月6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	全会一致にて承認となった。

課題名	170-MRI 検査法を用いた内耳窓透過性の検索
研究代表医師／ 研究責任医師	曾根 三千彦（大学院医学系研究科耳鼻咽喉科学／教授）
実施医療機関	名古屋大学医学部附属病院

説明担当者	吉田 忠雄
委員の利益相反に関する状況	なし
受付番号	30023
終了通知書受領日	2023年6月16日
臨床研究結果の要約	<p>1. 実施症例数 6人</p> <p>2. 疾病等の発生状況のまとめ 有害事象の発生は0例であった。</p> <p>3. 簡潔な要約 170標識水は鼓室内投与により、内耳へ速やかに到達することが明らかとなった。本研究のセッティングでは、内外リンパを画像上区別することは困難であった。内耳での水の動態の解明の新しい知見である。</p>
審査結果	全会一致にて承認となった。
定期報告書受領日	2023年6月16日
実施状況	<p>以下のことについて報告があった。</p> <p>1 当該臨床研究に参加した臨床研究の対象者の数</p> <p>2 疾病等の発生状況及びその後の経過</p> <p>3 不適合の発生状況及びその後の対応</p> <p>4 安全性及び科学的妥当性についての評価</p> <p>5 利益相反に関する事項</p>
審査結果	全会一致にて承認となった。

《指摘事項》

○総括報告書の「170-MRI」の書き方について正しい記載に修正されたい。

課題名	次世代医療機器・ナビゲーション下経頭蓋磁気刺激（nTMS）システムを用いた新たな術前・脳機能マッピング法の確立
研究代表医師／ 研究責任医師	本村 和也（大学院医学系研究科脳神経外科学／准教授）
実施医療機関	名古屋大学医学部附属病院
説明担当者	本村 和也
委員の利益相反に関する状況	なし
受付番号	30133
終了通知書受領日	2023年7月19日
臨床研究結果の要約	<p>1. 実施症例数 61人</p>

	<p>2. 疾病等の発生状況のまとめ 有害事象の発生は0例であった。</p> <p>3. 簡潔な要約 次世代医療機器であるナビゲーション下反復経頭蓋磁気刺激法 (navigated repetitive transcranial magnetic stimulation: nrTMS) を用いて、言語機能領域の詳細部位を探索する目的で前向き臨床研究を行った。負担が少なく安全で信頼性の高いnrTMSを用いた言語機能診断法を開発できたことは意義深い。</p>
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	29932
課題名	Dual-energy 大動脈 CT angiography における高濃度造影剤の有 用性に関する研究
研究代表医師/ 研究責任医師	野田 佳史 (岐阜大学医学部附属病院放射線科/講師)
実施医療機関	岐阜大学医学部附属病院
実施計画受領日	2023年6月12日
説明担当者	野田 佳史
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》

- 研究期間について十分な期間を設定されたい。
- 除外基準について、妊娠中や造影 CT 撮像ができない患者についても記載すること。
- 資料・情報の廃棄について、「岐阜大学の規則」の具体的な方法を記載すること。
- 中止基準について、血管外漏出した場合には研究の対象からは外れるということ記載されたい。
- バイエル薬品に本研究のデータや解析結果を渡すことはないことを、研究計画書及び説明書に記載されたい。
- 研究分担医師の各役割について記載されたい。
- 技師はこの研究に参加することになるため、研究分担者として研究計画書に追加すること。

受付番号	30066
課題名	間質性肺炎合併末梢肺病変に対する経気管支生検に末梢穿刺吸引針生検追加手技の診断能と安全性に関する単施設第II相試験
研究代表医師／ 研究責任医師	石井 誠（大学院医学系研究科呼吸器内科学／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	2023年5月23日
説明担当者	伊藤 貴康
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、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》

- 針生検を追加することで特に出血のトラブルが増えないことを説明書に記載されたい。
- 新規性について、分かりづらいため説明書にわかりやすく記載されたい。
- 事前質問について、回答したとおり追記修正する。

3. 実施計画（定期報告）の審査について

受付番号	30048
課題名	切除不能進行および再発膵癌に対するゲムシタビン+ナブパクリタキセル併用化学療法におけるコウジン末（TJ-3020）支持療法ランダム化第II相試験
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
実施計画受領日	2023年7月2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	29972
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グリーン局所注射の有効性に関する研究
研究代表医師／ 研究責任医師	滝本 愛太郎（医学部附属病院小児外科／医員）
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	2023年6月6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（計画変更）の審査について

受付番号	30011
課題名	睡眠時の生体情報を指標とした精神障害の評価に関する研究
研究代表医師／ 研究責任医師	尾崎 紀夫（大学院医学系研究科精神疾患病態解明学／特任教授）
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	2023年6月19日
変更内容	研究分担医師の変更
委員の利益相反に関する状況	なし
審査結果	全会一致にて承認となった。

受付番号	30022
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	2023年7月3日
変更内容	文言の追記（禁止される治療法について）、研究分担医師の変更、記載整備（職名変更等）

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した。
審査結果	全会一致にて承認となった。

受付番号	30032
課題名	抗血栓薬服用中の胃粘膜下層剥離術症例に対するボノプラザンとプロトンポンプ阻害薬の無作為化前向き比較試験
研究代表医師／研究責任医師	古川 和宏（医学部附属病院消化器内科／病院講師）
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	2023年7月5日
変更内容	目標症例数の変更，研究期間の延長（登録期間，収集期間，総研究期間），研究分担医師の変更，研究責任医師の変更（共同研究機関），記載整備（職名変更等）
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	30015
課題名	シンバイオティクスの腸内環境改善効果が大腸癌の腫瘍微小環境に及ぼす影響に関する研究
研究代表医師／研究責任医師	小倉 淳司（医学部附属病院消化器外科一／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	2023年6月29日
変更内容	文言の追記（症例登録の終了規定について）
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》

- 目標症例数：最終的な登録人数の変更の有無について再確認の上，必要に応じて記載修正すること。

受付番号	30021
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	2023年6月15日
変更内容	研究分担者の変更，モニタリング責任者の変更，文言の追記（不利益について・疾病等の不具合について），記載整備（職名変更等）
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退席した。
審査結果	全会一致にて承認となった。

受付番号	30049
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
研究代表医師／ 研究責任医師	田村 高廣（大学院医学系研究科麻酔・蘇生医学／准教授）
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	2023年7月18日
変更内容	副次評価項目の追加，中止基準の追加，文言の変更（安全性の評価について・患者背景について）
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	30132
課題名	プラズマ活性化乳酸リンゲル液（PAL）の正常皮膚への塗布に対する安全性に関する研究
研究代表医師／ 研究責任医師	蛭沢 克己（医学部附属病院形成外科／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	2023年7月11日
変更内容	副次評価項目の追加，記載整備（副次評項目の追加に伴い），記載整備（誤記修正）
委員の利益相反に関する状況	なし

する状況	
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	30050
課題名	骨粗鬆症合併透析患者におけるロモソズマブの骨折予防及び骨塩量増加効果
研究代表医師／ 研究責任医師	丸山 彰一（大学院医学系研究科腎臓内科学／教授）
疾病等が発現した医療機関名	偕行会 海部共立クリニック
疾病等名（診断名）	冠動脈造影検査，下肢造影 検査
疾病等の転帰	未回復
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	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	30051
課題名	骨粗鬆症合併透析患者におけるロモソズマブの骨折予防及び骨塩量増加効果
研究代表医師／ 研究責任医師	丸山 彰一（大学院医学系研究科腎臓内科学／教授）
疾病等が発現した医療機関名	偕行会 名港共立クリニック
疾病等名（診断名）	閉塞性動脈硬化症
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	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	30052
課題名	骨粗鬆症合併透析患者におけるロモソズマブの骨折予防及び骨塩量増加効果
研究代表医師／ 研究責任医師	丸山 彰一（大学院医学系研究科腎臓内科学／教授）
疾病等が発現した医療機関名	偕行会 名港共立クリニック

療機関名	
疾病等名(診断名)	頰椎症(頰椎固定術のため入院)
疾病等の転帰	回復
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	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	30058, 30059
課題名	骨粗鬆症合併透析患者におけるロモソズマブの骨折予防及び骨塩量増加効果
研究代表医師／研究責任医師	丸山 彰一 (大学院医学系研究科腎臓内科学／教授)
疾病等が発現した医療機関名	偕行会 セントラルクリニック
疾病等名(診断名)	急性肺炎・急性腸炎
疾病等の転帰	未回復→回復
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	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	30060
課題名	骨粗鬆症合併透析患者におけるロモソズマブの骨折予防及び骨塩量増加効果
研究代表医師／研究責任医師	丸山 彰一 (大学院医学系研究科腎臓内科学／教授)
疾病等が発現した医療機関名	偕行会 名港共立クリニック
疾病等名(診断名)	左上腕骨近位端・遠位端骨折
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	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	30053
------	-------

課題名	胃切除術におけるポリグリコール酸シート被覆の膵液瘻予防に対する有用性を検証する多施設共同無作為化比較第Ⅱ相試験
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）
疾病等が発現した医療機関名	岐阜県立多治見病院
疾病等名（診断名）	心筋梗塞
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	未知
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。

受付番号	30054
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）
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）	黄斑浮腫
疾病等の転帰	軽快
疾病等との因果関係	関連あり
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。

以上