

2025（令和7）年度 第1回臨床研究審査委員会 議事要旨

日 時：2025（令和7）年4月30日（水） 16時10分～19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	名古屋大学大学院医学系研究科	男	内	①	○
池末 裕明	名古屋大学大学院医学系研究科	男	内	①	○
横井 聡	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	○※
赤松 秀輔	名古屋大学大学院医学系研究科	男	内	①	○
増田 慎三	名古屋大学大学院医学系研究科	男	内	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	○
若井 加弥子	弁護士法人中部法律事務所	女	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	○

※途中退室

◎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

注) 石井, 池末, 横井, 赤松, 飯島, 若井, 桂川は現在厚労省へ認定申請中であり、オブザーバーとしての出席であるが、その他の委員のみで開催要件は成立している。

## 【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	36342
課題名	切除不能進行膵癌例におけるケストースによる栄養状態改善の評価
研究代表医師／ 研究責任医師	本多 隆（名古屋大学大学院医学系研究科 消化器内科学／准教授）
実施医療機関	名古屋大学大学医学部附属病院
終了報告書受領日	2025年4月7日
説明担当者	南 喜之
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	35294
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	高見 秀樹（医学部附属病院卒後臨床研修・キャリア形成支援センター／病院講師）
実施医療機関	名古屋大学大学医学部附属病院
終了報告書受領日	2025年3月10日
説明担当者	林 真路
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	36529
課題名	救急・集中治療領域におけるメラトニン受容体アゴニスト「ラメルテオン」のせん妄予防効果に関する研究
研究代表医師／ 研究責任医師	沼口 敦（医学部附属病院救急・内科系集中治療部／病院講師）
実施医療機関	名古屋大学大学医学部附属病院
終了報告書受領日	2025年3月1日
説明担当者	山本 尚範
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	29829
------	-------

課題名	新生児・乳児の陥没呼吸，漏斗胸に対する外補強材の有用性に関する研究（単施設）
研究代表医師／ 研究責任医師	三浦 良介（医学系研究科博士課程総合医学専攻小児科学／特任助教）
実施医療機関	名古屋大学大学医学部附属病院
終了報告書受領日	2025年3月28日
説明担当者	三浦 良介
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	35047
課題名	胆道癌肝切除の術中・術後血栓症に対するアンチトロンビンⅢ補充の予防効果に関する無作為化比較試験
研究代表医師／ 研究責任医師	江畑 智希（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	名古屋大学大学医学部附属病院
実施計画受領日	2025年1月20日
説明担当者	川勝 章司
委員の利益相反に関する状況	なし
審査結果	全会一致にて再審査となった。

### 《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，全会一致で再審査とした。

### 《指摘事項》

- 各書類について、従来標準治療として行ってきたアンチトロンビンⅢの補充を中止することの安全性を証拠と共に示していただきたい。また、本学以外がAT-Ⅲの補充をしていないという根拠があれば示していただきたい。
- 説明文書について、本研究に参加しない場合はアンチトロンビンⅢを補充することを明記していただきたい。  
また、同文書の「予想される利益」の項目に、介入群の被験者にとっては参加することにより血栓の発生頻度を減少する可能性がある旨を記載いただきたいほか、その他想定される利益があれば記載いただきたい。
- プロトコールについて、アンチトロンビンⅢ補充をしなくても安全な症例のみを組入れるよう適格基準により絞るほか、血栓のリスクがあるのであれば介入を行うなどのフローチャートを作成していただきたい。

受付番号	35363
課題名	膠芽腫の摘出術における 18F-フルシクロビン PET 検査の有用性に関する前向き研究
研究代表医師／ 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	名古屋大学大学医学部附属病院
実施計画受領日	2025年2月25日
説明担当者	出口 彰一
委員の利益相反に関する状況	なし
審査結果	全会一致にて再審査となった。

《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、全会一致で再審査とした。

《指摘事項》

- 研究計画書について、術後 F-PET の意義を検証するのであれば、病理学的に腫瘍が取り切れているか否かをエンドポイントとして記載を修正いただきたい。  
また、術後 F-PET と病理検体との比較が難しいのであれば、MRI と F-PET で患者群を分けて生存期間と画像所見との相関を評価項目に入れることを検討していただきたい。
- 術後 F-PET の結果、腫瘍が残っていた場合の対応についても検討し各書類に記載していただきたい。
- 術後 0-2 週間後に PET 検査を行う計画となっているが、どの放射性医薬品を使ったとしても術後の炎症巣に集積が起これると考えられるため、残存腫瘍を見ているのか、炎症を見ているのかについて区別ができるのかについて研究方法等に追記いただきたい。

受付番号	35773
課題名	平滑筋肉腫に対するドキシソルビシン+トラバクテジン併用療法の実行可能性確認試験
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	名古屋大学大学医学部附属病院
実施計画受領日	2025年3月17日
説明担当者	前田 修
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（適応外）を用いる特定臨床研究に該当する。

審議の結果、全会一致で承認とした。

### 3. 重大な不適合報告の審査について

受付番号	36568
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総合医学専攻生体管理医学／准教授）
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	2025年4月28日
委員の利益相反に関する状況	池末委員
審査結果	全会一致にて研究継続について承認となったが、重大な不適合報告書の記載内容については継続審査（簡便審査）となった。
審査結果	全会一致にて継続審査（簡便審査）となった。

#### 《不適合の内容》

被験者より同意撤回を受けたにもかかわらず、情報共有ができておらずプロトコール治療を実施してしまった。

#### 《審査結果》

- 審議の結果、研究の継続については全会一致で承認とした。重大な不適合報告書の記載内容については継続審査とし、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》

- 同意撤回を受けた日時やその後の治療などの時系列について、重大な不適合報告書に詳細に記載いただきたい。
- 再発防止策として、被験者から同意撤回を受けた場合は、担当医師や研究責任者に直接確実に伝えるようにして頂きたい。

### 4. 実施計画（定期報告）の審査について

受付番号	36229
課題名	胃切除術後縫合不全に対するアバンド（HMB・アルギニン・グルタミン配合飲料）の効果に関する多施設共同第II相試験
研究代表医師／ 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／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	2025年3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

	<ul style="list-style-type: none"> <li>2 疾病等の発生状況及びその後の経過</li> <li>3 不適合の発生状況及びその後の対応</li> <li>4 安全性及び科学的妥当性についての評価</li> <li>5 利益相反に関する事項</li> </ul>
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	36201
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
研究代表医師／ 研究責任医師	田中 千恵 (医学部附属病院消化器外科二／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	2025年3月28日
実施状況	<p>以下のことについて報告があった。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>1 当該臨床研究に参加した臨床研究の対象者の数</li> <li>2 疾病等の発生状況及びその後の経過</li> <li>3 不適合の発生状況及びその後の対応</li> <li>4 安全性及び科学的妥当性についての評価</li> <li>5 利益相反に関する事項</li> </ul>
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	36228
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)
研究代表医師／ 研究責任医師	佐藤 義朗 (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／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	2025年4月7日
実施状況	<p>以下のことについて報告があった。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>1 当該臨床研究に参加した臨床研究の対象者の数</li> <li>2 疾病等の発生状況及びその後の経過</li> <li>3 不適合の発生状況及びその後の対応</li> <li>4 安全性及び科学的妥当性についての評価</li> <li>5 利益相反に関する事項</li> </ul>
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	36329
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	2025年4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	36249
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
研究代表医師／ 研究責任医師	大須賀 智子（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
定期報告書受領日	2025年4月3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	36356
課題名	腎性貧血合併心不全患者における HIF-PH 阻害薬に関する研究
研究代表医師／ 研究責任医師	室原 豊明（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
定期報告書受領日	2025年4月9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	36227
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	2025年4月3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	36354
課題名	慢性腰痛に対するデジタルケアプログラムの有用性に関する研究
研究代表医師／研究責任医師	今釜 史郎（医学部附属病院整形外科／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	2025年4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	36225
課題名	脊髄・脊椎手術をうける小児におけるレミマゾラムの運動誘発電位に対する影響に関する研究
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総合医学専攻生体管理医学／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	2025年4月3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	36226
課題名	パッチ式持続血糖測定器のICUにおける有用性に関する研究
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総合医学専攻生体管理医学／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	2025年4月3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	36355
------	-------

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
研究代表医師／ 研究責任医師	佐藤 義朗（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／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	2025 年 4 月 5 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	NAFLD/NASH におけるケストースの有用性について
研究代表医師／ 研究責任医師	本多 隆（名古屋大学大学院医学系研究科 消化器内科学／准教授）
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	なし
受付番号	36360
定期報告書受領日	2025 年 4 月 11 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	36358
変更審査依頼書受領日	2025 年 4 月 10 日
変更内容	モニタリング担当者の変更，研究責任医師の職名の変更，研究分担医師の削除
審査結果	全会一致にて承認となった。

6. 実施計画（計画変更）の審査について

受付番号	36253
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	2025年4月15日
変更内容	研究責任医師変更（東北大学病院，都立駒込病院）
委員の利益相反に関 する状況	なし
審査結果	全会一致にて承認となった。

受付番号	35496
課題名	PD-L1 陽性転移再発トリプルネガティブ乳癌に対するパクリタキセル+ベバシズマブ導入療法後アテゾリズマブ+ナブパクリタキセル療法の効果を評価するランダム化第 II 相試験
研究代表医師/ 研究責任医師	尾崎 由記範（がん研究会有明病院乳腺内科／医長）
実施医療機関	がん研究会有明病院
変更審査依頼書受領 日	2025年3月24日
変更内容	新規共同研究機関追加（愛知県がんセンター），共同研究機関 削除（久留米病院），研究分担医師変更（関西医科大学附属病 院，大阪大学医学部附属病院，近畿大学病院，東京科学大学病 院），研究責任医師の所属部署変更（堺市立総合医療センタ ー），妊娠症例に関する調査報告書・出生児に関する調査報告 書の様式変更
委員の利益相反に関 する状況	増田委員
審査結果	全会一致にて承認となった。

受付番号	36178
課題名	超低周波変動・超微弱磁場環境（ELF-ELME）を発生させる敷布 型装置のうつ病エピソードに対する安全性及び有効性を検討す る予備的探索試験
研究代表医師/ 研究責任医師	立花 昌子（医学部附属病院精神科／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	2025年3月27日
変更内容	研究責任医師の変更
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	36357
課題名	20mm以下の腓充実性病変に対する超音波内視鏡ガイド下検体採取における25-gaugeと22-gauge先細スタイレット搭載Franseen形状針の比較
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／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	2025年4月3日
変更内容	研究責任医師変更（岐阜大学医学部附属病院），研究分担医師変更（岐阜大学医学部附属病院），実施医療機関の管理者の変更（浜松医科大学）
委員の利益相反に関する状況	なし
審査結果	全会一致にて承認となった。

受付番号	36361
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
研究代表医師／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	2025年3月31日
変更内容	研究計画書・説明同意文書の変更（記載整備，評価項目の変更）
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	36359
------	-------

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
研究代表医師／ 研究責任医師	江畑 智希（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
変更審査依頼書受領日	2025年4月11日
変更内容	研究計画書・説明同意文書の変更（副次評価項目の追加），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。

受付番号	36528
課題名	胆道癌に対して胆道再建を伴う肝切除を受けた症例における、ブロムヘキシン塩酸塩の術後胆管炎予防効果に関する介入研究
研究代表医師／ 研究責任医師	江畑 智希（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
変更審査依頼書受領日	2025年4月21日
変更内容	同意取得時期の変更
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。

#### 7. 実施計画（疾病等報告）の審査について

受付番号	35972
課題名	PD-L1 陽性転移再発トリプルネガティブ乳癌に対するパクリタキセル+ベバシズマブ導入療法後アテゾリズマブ+ナブパクリタキセル療法の効果を評価するランダム化第 II 相試験
研究代表医師／ 研究責任医師	尾崎 由記範（がん研究会有明病院乳腺内科／医長）
疾病等が発現した医療機関名	大阪労災病院
疾病等名（診断名）	急性胆嚢炎（疑）
疾病等の転帰	死亡
疾病等との因果関係	関連あり
予測の可能性	未知
委員の利益相反に関する状況	なし

する状況	
審査結果	全会一致にて研究継続について承認となった。

受付番号	36341
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	碧海共立クリニック
疾病等名（診断名）	肺炎
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。

以上