

2024（令和6）年度 第9回臨床研究審査委員会 議事要旨

日時：2024（令和6）年12月25日（水） 16時10分～17時55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	○
池田 勝秀	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. 実施計画の審査について

受付番号	34530
課題名	持続血液浄化療法を必要とする急性腎障害に対するポリスルホン膜とポリメチルメタクリレート膜の選択が及ぼす影響のランダム化比較試験
研究代表医師／ 研究責任医師	春日井 大介（医学部附属病院救急科／病院助教）
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	2024年9月1日
説明担当者	春日井 大介, 田中 卓
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》

- 研究計画書「5.2.」除外基準の「3. 他モダリティの持続血液浄化療法を使用すべきであると臨床医が判断したもの(PMX-DHP 等)」が意味するところは、PMMA 膜及びPS 膜以外のモダリティを使用することが適切な場合という意味ではなく、特定のモダリティを使用することが適切であると判断した場合という意味であればその点、わかるように記載をすること。修正される場合は jRCT に一時保存している実施計画書も併せて修正すること。
- 研究計画書「9.1. 統計学的仮説」に「ヘモフィール®SNV はヘモフィール®CH と比べて Filter lifetime がハザード比 2 倍短縮する。」と記載があるが想定されている filter lifetime は何時間か等の記載がなかったためその点追記すること。

受付番号	34449
課題名	術中多周波蝸電図モニタリングによる聴力温存人工内耳手術 a
研究代表医師／ 研究責任医師	吉田 忠雄（大学院医学系研究科総合医学専攻頭頸部・感覚器外科学／准教授）
実施医療機関	名古屋大学大学医学部附属病院
実施計画受領日	2024年11月20日
説明担当者	吉田 忠雄
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（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、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》

- 研究計画書の「主要評価項目」について「EcochG sweep（術中、1, 3, 6 ヶ月後）と術後（1, 3, 6 ヶ月後）の純音聴力レベルの相関」と記載があるが、術後3ヶ月が主要の解析のポイントであるならば、その一番大事なポイントを主要評価項目に残しておいて、それ以外のところは副次評価項目に記載しておく形で規定すること。修正される場合は jRCT に一時保存している実施計画書も併せて修正すること。
- 今回の研究のどこに新規性があり、何が介入にあたるのかが明確になるように（電極を入れるスピードが異なる点等）研究計画書と説明文書の記載を見直すこと。
- 研究課題名については論文を執筆するときのことを想定して紛らわしくならないように、a や b でない表記とすべきである。
- 本研究に参加される方は EcochG sweep の検査を受けられるということで、今までにない検査で余分に時間がかかるということを、患者さんの不利益の項目に書いておくこと。

2. 実施計画（定期報告）の審査について

受付番号	34503
課題名	糖尿病性腎臓病における腎血行動態の解明とカナグリフロジンによる腎保護作用
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）
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	2024年12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	34452
課題名	切除不能進行・再発胃癌3次治療以降におけるトリフルリジン・チピラシルとラムシルマブ併用療法の安全性と有効性を検

	証する第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
実施計画受領日	2024年11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
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。

《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、定期報告申請については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》

○試験デザインが中止基準に該当するまで治療を継続し、その期間を主要評価項目として測定するものとなっており、今回の定期報告ではその治療中止症例も「中止症例数」にカウントがされているが、予後のフォローアップも終わりデータの収集も完了している症例については「完了症例数」にカウントすべきである。同意撤回や転居等、データの収集ができなくなった症例については「中止症例数」としてカウントするよう見直しが必要である。

受付番号	34419
課題名	Blood Sugar Mentor 機能を有する血糖測定器およびモバイルアプリを用いた糖尿病治療の有効性に関するオープンラベル多施設共同単群試験
研究代表医師／ 研究責任医師	加藤 丈博（岐阜大学医学部附属病院第3内科（糖尿病代謝内科/免疫・内分泌内科）／准教授）
実施医療機関	岐阜大学医学部附属病院
実施計画受領日	2024年11月16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	34563
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
研究代表医師／ 研究責任医師	城田 千代栄（医学部附属病院小児外科／講師）
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	2024年11月30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	34501
課題名	脊髄障害性疼痛に対するパドル型電極を用いたDTM刺激の有効性に関する研究
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	名古屋大学医学部附属病院
実施計画受領日	2024年12月4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	34500
課題名	難治性神経障害性疼痛に対する脊髄刺激療法における従来刺激

	法と新規刺激法の有効性に関する研究
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	名古屋大学医学部附属病院
実施計画受領日	2024年12月4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	34456
課題名	膵充実性病変に対する EUS-FNB における Franseen 形状針に対す る Trident 形状針と 3-point 形状針の無作為化比較試験
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
実施計画受領日	2024年11月25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	34546
課題名	線維芽細胞増殖因子受容体（FGF-R）阻害薬投与歴のある進行固 形がん患者に対するペミガチニブ経口投与療法
研究代表医師／ 研究責任医師	安藤 雄一（医学部附属病院化学療法部／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	2024年12月7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。

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	機能性腸障害に対する $\alpha 1$ 交感神経受容体阻害剤の有効性及び安全性の検討
研究代表医師／研究責任医師	澤田 つな騎（医学部附属病院光学医療診療部／病院助教）
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	34467
定期報告書受領日	2024年11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	34416
変更審査依頼書受領日	2024年11月11日
変更内容	症例登録期間・データ収集期間・総研究期間の延長
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	34535
課題名	バリシチニブにより低疾患活動性を維持している関節リウマチ患者におけるメトトレキサート併用中止の患者報告・臨床・画像アウトカム
研究代表医師／研究責任医師	浅井 秀司（医学部附属病院整形外科／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	2024年12月9日
変更内容	研究分担医師の削除、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	全会一致にて承認となった。

受付番号	34534
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： PRIMERA study
研究代表医師／ 研究責任医師	浅井 秀司（医学部附属病院整形外科／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	2024年12月6日
変更内容	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	全会一致にて承認となった。

受付番号	34417
課題名	SGLT2 阻害薬トログリフロジンを用いた心保護効果のメカニズムに関する研究
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
変更審査依頼書受領日	2024年11月19日
変更内容	データマネジメント責任者・モニタリング責任者・監査責任者・統計解析責任者の社名変更
委員の利益相反に関する状況	なし
審査結果	全会一致にて承認となった。

受付番号	34434
課題名	ミロガバリン投与後の患者治療満足度に対する服薬指導影響関 探索的研究
研究代表医師／ 研究責任医師	中島 宏彰（大学院医学系研究科総合医学専攻運動・形態外科学／ 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	2024年11月20日
変更内容	運営委員の所属の変更、新たな運営委員の追加
委員の利益相反に関する状況	なし
審査結果	全会一致にて承認となった。

受付番号	34536
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
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	2024年11月26日
変更内容	共同研究機関の追加、モニタリング責任者の変更、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	全会一致にて承認となった。

受付番号	34567
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
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）
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	2024年12月12日
変更内容	共同研究機関の追加
委員の利益相反に関する状況	なし
審査結果	全会一致にて承認となった。

受付番号	34454
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の評価するランダム化第II相試験
研究代表医師／	尾崎 由記範（がん研究会有明病院乳腺内科／医長）

研究責任医師	
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	2024年11月25日
変更内容	研究責任医師の変更、実施医療機関名の変更、診療科名称の変更、共同研究機関の追加、利益相反事項の変更
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	34414
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	稲田 俊也（大学院医学系研究科精神医療学寄附講座／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	2024年11月17日
変更内容	モニタリング手順書の追記
委員の利益相反に関する状況	なし
審査結果	全会一致にて承認となった。

受付番号	34415
課題名	心原性ショックに対するVA-ECMOの抗凝固管理目標の多施設ランダム化比較試験
研究代表医師／研究責任医師	春日井 大介（医学部附属病院救急科／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	2024年11月18日
変更内容	研究分担医師の追加、施設名を正式名称に変更、モニタリング手順書の追記
委員の利益相反に関する状況	なし
審査結果	全会一致にて承認となった。

受付番号	34422
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	2024年11月1日
変更内容	共同研究機関の追加、研究対象者の変更（それに伴う各書類の記載追記）、データの二次利用に関する記載の変更
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。

《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、承認となった。但し、以下の点について委員会より意見が挙げられた。

《意見》

○研究の実施体制に大きな影響はないため次回の変更申請のタイミングで以下の点について修正を行うこと。

- ・前向き観察研究を行う予定の目標症例数を研究計画書に追記すること。
- ・説明書「6.1. 対象となる患者さん」の項目に介入群のプロトコール治療への同意が得られなかったが前向き観察研究への同意が得られた患者さんを対象とする旨追記すること。

5. 実施計画（疾病等報告）の審査について

受付番号	34562
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）	胆嚢炎
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。

6. 不適合報告に係る公開資料の審査について

受付番号	34332
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
不適合報告受領日	2024年11月19日
委員の利益相反に関 する状況	なし
審査結果	全会一致にて承認となった。

《概要》

前回の CRB にて不適合報告があり承認された岐阜大学からの申請について、岐阜大学のホームページ掲載文書（案）の申請があったため、この内容で公開して良いか審査を行い承認となった。

以上