

2022（令和4）年度 第5回臨床研究審査委員会 議事要旨

日 時：2022（令和4）年8月24日（水） 17時15分～19時30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
◎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	○※
松島 秀	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	○
増田 慎三	名古屋大学大学院医学系研究科	男	内	①	○
池田 真理子	藤田医科大学病院	女	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	○
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2（26492）終了後退席

【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	26489
課題名	潰瘍性大腸炎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（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
説明担当者	池上 脩二
委員の利益相反に関する状況	なし
終了通知書受領日	2022年7月21日
臨床研究結果の要約	<p>1. 実施症例数 40</p> <p>2. 疾病等の発生状況のまとめ 登録患者40名のうち、2名（KES群1名、PBO群1名）に下痢、血便の悪化が認められたが、いずれも原疾患の増悪と考えられた。</p> <p>3. 簡潔な要約 1-ケストースの経口摂取は、腸内細菌叢の調節を通じて軽度から中等度のUC患者の臨床的および内視鏡的改善をもたらし、忍容性も良好である。</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	2022年8月9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。

受付番号	26460
課題名	エテルカルセチドの多角的機序によるCKD-MBD治療戦略の開発
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）
実施医療機関	名古屋大学医学部附属病院
説明担当者	加藤 佐和子

委員の利益相反に関する状況	なし
終了通知書受領日	2022年7月31日
臨床研究結果の要約	<p>1. 実施症例数 124</p> <p>2. 疾病等の発生状況のまとめ 死亡 1件 入院及び入院期間の延長 9件 ただし当試験薬との因果関係は否定されている。 その他有害事象は 18件</p> <p>3. 簡潔な要約 2次性副甲状腺機能亢進症を合併した維持血液透析患者において、エテルカルセチドの使用で副甲状腺ホルモンの良好な管理が得られた。低カルシウム血症の補正において、活性型ビタミンDの使用は有効であり、一方経口カルシウム製剤の使用は高リン血症を抑えるのに優れていた。 心血管合併症リスク軽減については、エテルカルセチドはFGF23を抑制することから、有用であることが窺えた。低カルシウム血症の補正において、経口カルシウム製剤の使用はFGF23、CPPともに抑制作用から推奨されるものと思われた。</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	2022年7月31日
実施状況	<p>以下のことについて報告があった。</p> <ol style="list-style-type: none"> 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。

《コメント》

○定期報告について、今回の報告期間における対象者数を追記すること。

2. 実施計画（定期報告及び計画変更）の審査について

課題名	ロコモフレイル外来および名古屋大学整形外科膝肩スポーツ外来受診患者における筋肉専用超音波測定装置の評価研究
研究代表医師／ 研究責任医師	松井 康素（国立長寿医療研究センターロコモフレイル診療部／部長）

実施医療機関	国立長寿医療研究センター
説明担当者	松井 康素
委員の利益相反に関する状況	なし
受付番号	26491
定期報告書受領日	2022年8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
審査結果	全会一致にて継続審査（簡便審査）となった。
受付番号	26492
変更審査依頼書受領日	2022年8月8日
変更内容	研究分担医師の変更、評価項目及び適格基準等の記載修正、説明文書の記載整備
審査結果	全会一致にて継続審査（簡便審査）となった。

《指摘事項》

- 定期報告：今回の報告期間における対象者数について明確にすること。
- 定期報告：不適合に関して、実施医療機関の管理者へ報告が行われていることについても追記する。
- 計画変更：実施スケジュール（基本情報取得等）の変更について、二次利用であっても記載を維持するべき。再度修正を検討すること。

課題名	小児肝疾患患者における腹部超音波を用いた肝線維化評価と予後との関連性についての研究
研究代表医師／研究責任医師	石上 雅敏（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	26454
定期報告書受領日	2022年7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 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	26488
変更審査依頼書受領日	2022年8月5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、その他記載整備（職名変更）
審査結果	全会一致にて承認となった。

3. 実施計画（定期報告）の審査について

受付番号	26448
課題名	抗てんかん薬ゾニサミドの神経根症に対する安全性と有効性の研究
研究代表医師／ 研究責任医師	今釜 史郎（大学院医学系研究科整形外科学／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	伊藤 定之
定期報告書受領日	2022年7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。

《コメント》

○計画変更（研究期間の延長）については検討の上、早めに申請を行うこと。

受付番号	26273
課題名	体外式超音波装置を用いた、膵胆肝領域における新式シアウェーブエラストグラフィ技術およびフュージョン技術の臨床有用性の検討
研究代表医師／ 研究責任医師	石川 卓哉（大学院医学系研究科消化器内科学／助教）
実施医療機関	名古屋大学医学部附属病院
説明担当者	石川 卓哉
定期報告書受領日	2022年8月10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. 実施計画の審査について

受付番号	26416
課題名	慢性硬膜下血腫手術の際の血腫腔洗浄が再発率に与える影響に関する研究
研究代表医師/ 研究責任医師	齋藤 竜太 (医学部附属病院脳神経外科/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	2022年7月8日
説明担当者	永島 吉孝、安藤 昌彦、鋤塚 八千代
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》

- 洗浄群・非洗浄群それぞれの術式について、現状どのような位置付けになっているか、患者にとって不利益にならないかどうかの根拠についても、より明確に記載されたい。洗浄することが必ずしも良いわけではないということであるならば、計画書及び説明書にもその旨を記載されると良い。
- 再手術割合を洗浄群7%、非洗浄群12%と設定した根拠についても、明らかにしておくことが望ましい。
- 説明書内の研究方法の箇所について、無作為で割り付ける点が記載されていないため、追記されたい。
- スタディカレンダーについては、専門的な用語を患者向けにした上で、説明書にも記載されたい。
- 計画書では、どちらの群に割り付けられたかを対象者には明らかにしないことになって

いるが、結果に影響を与えることでないならば知らせてはいいか。

- 大規模な研究であるため、症例の適格性に問題がないか、またプロトコルバイオレーションが行われていないかといったことについてのモニタリング等は、慎重に行わなければならない。モニタリングの実施体制や、バイオレーションが多かった場合に症例をどのように取扱うのか等について、予め考慮されたい。

5. 実施計画（計画変更）の審査について

受付番号	26452
課題名	リウマチ性疾患患者におけるビスフォスフォネート効果不十分なステロイド骨粗鬆症に対するロモズマブの無作為比較試験
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／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	2022年7月20日
変更内容	研究責任医師及び研究分担医師の変更、その他記載整備（利益相反管理計画、職名変更）
委員の利益相反に関する状況	なし
審査結果	全会一致にて承認となった。

受付番号	26446
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）
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	2022年7月26日
変更内容	研究期間の延長、その他記載整備（所属・職名変更）
委員の利益相反に関する状況	なし
審査結果	全会一致にて承認となった。

受付番号	26421
課題名	超低周波変動する超微弱パルス磁場（エルフ療法）のうつ病エピソードに対する安全性および有効性を検討する予備的探索試験
研究代表医師／	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

研究責任医師	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	2022年7月25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	26459
課題名	SI-613/ONO-5704 の投与経験のある変形性膝関節症患者及び変形性股関節症患者を対象としたアレルギー要因に関する臨床研究
研究代表医師／研究責任医師	西田 佳弘（医学部附属病院リハビリテーション科／病院教授）
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	2022年8月4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。

6. 実施計画（疾病等報告）の審査について

受付番号	26423
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）
疾病等が発現した医療機関名	日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院
疾病等名(診断名)	左胸膜炎
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	既知
委員の利益相反に関する状況	清井委員長が利益相反対象者であるために退席した。そのため佐竹委員が委員長業務を代理した。
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	26447
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
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）
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)	胃消化管間質腫瘍
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	26464
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	名港共立クリニック
疾病等名(診断名)	便ヘモグロビン検査陽性
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。

《コメント》

○関連なしと判断した理由及び経過も含め、続報を提出すること。

受付番号	26485
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)	胆石胆のう炎
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。

以上