

2024（令和6）年度 第10回臨床研究審査委員会 議事要旨

日 時：2025（令和7）年1月29日（水） 16時55分～18時05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（終了通知及び定期報告）の審査について

受付番号	34694
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 TARGET-HF
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	名古屋大学大学医学部附属病院
実施計画受領日	2024 年 12 月 27 日
説明担当者	奥村 貴裕
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（承認内）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。

2. 実施計画の審査について

受付番号	34081
課題名	胆道閉鎖症に対するグーフィス内服に関する研究
研究代表医師／ 研究責任医師	田井中 貴久（医学部附属病院小児がん治療センター／病院講師）
実施医療機関	名古屋大学大学医学部附属病院
実施計画受領日	2024 年 11 月 24 日
説明担当者	加藤 大幾
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。

受付番号	34721
課題名	術中多周波蝸電図モニタリング(AIM)による聴力温存人工内耳手術
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 26 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》

○現行の観察期間の設定では登録期間からちょうど6ヶ月で設定されているため、1ヶ月程度余裕をもった設定とした方が無難ではないか。検討すること。

○技術専門員評価書の指摘については修正されているのか。評価時期について各項目の表記の揺らぎがあれば見直すこと。

3. 実施計画（定期報告）の審査について

受付番号	34640
課題名	原発性骨粗鬆症および変形性膝関節症を有する高齢女性患者に対するロモソズマブとデノスマブの無作為化比較試験
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／講師）
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 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。

受付番号	34657
課題名	車を運転するインスリン使用糖尿病患者における低血糖アラートの有効性に関する検討
研究代表医師／ 研究責任医師	有馬 寛（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
実施計画受領日	2025 年 1 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。

受付番号	34655
課題名	イリノテカン塩酸塩水和物リポソーム製剤の薬物動態と副作用の関連の解析研究
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 28 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	34693
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）
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	2025 年 1 月 8 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

する状況	
審査結果	全会一致にて研究継続について継続審査（簡便審査）となった。

《概要》

本研究は、医薬品（未承認）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》

- 「1 当該臨床研究に参加した臨床研究の対象者の数」の「同意取得症例数」について「投与群」と「非投与群」が0例であるにも関わらず「小計」が100例となっているため誤記載の修正を行うこと。
- 中止症例の中止理由の記載について「2 当該臨床研究に係る疾病等の発生状況及びその後の経過」の項目に記載があるため、「1 当該臨床研究に参加した臨床研究の対象者の数」の項目に記載をすること。

受付番号	34653
課題名	慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者に対するリオシグアトおよびセレキシパグの有効性・安全性に関する探索的ランダム化研究
研究代表医師／ 研究責任医師	足立 史郎（医学部附属病院循環器内科／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	2024 年 12 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	34641
課題名	消化器外科手術患者におけるプレハビリテーション用健康アプリ導入に関する研究
研究代表医師／ 研究責任医師	尾上 俊介（医学部附属病院消化器・腫瘍外科（肝胆膵）／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 12 月 20 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	34597
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
実施計画受領日	2024 年 12 月 18 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（定期報告及び計画変更）の審査について

課題名	腓がん二次化学療法としてのイリノテカンリポソーム＋フルオロウラシル＋レボホリナート療法と FOLFIRINOX 療法を比較するランダム化第Ⅱ相試験
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	34633
定期報告書受領日	2024 年 12 月 23 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	34631
変更審査依頼書受領日	2024 年 12 月 24 日
変更内容	研究分担医師の削除
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	34678
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
変更審査依頼書受領日	2025 年 1 月 7 日
変更内容	研究分担医師の削除
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	34654
課題名	音刺激による前庭機能改善効果の検証
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総合医学専攻頭頸部・感覚器外科学／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	2024 年 11 月 28 日
変更内容	研究の内容の詳細追記
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	34749
課題名	糖尿病患者のメトホルミン誘導性下痢における正露丸の有効性検証
研究代表医師／	加藤 丈博（岐阜大学大学院医学系研究科内科学講座糖尿病・内分泌

研究責任医師	泌代謝内科／准教授)
実施医療機関	岐阜大学医学部附属病院
変更審査依頼書受領日	2025 年 1 月 13 日
変更内容	研究責任医師の変更、研究責任医師以外の研究を総括するものの追加、研究分担医師の所属及び役職変更、登録・観察・総研究期間の延長
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	34692
課題名	2 型糖尿病患者への持続血糖測定器装着による生活習慣の改善とその背景についての研究
研究代表医師／研究責任医師	有馬 寛（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	2025 年 1 月 7 日
変更内容	登録・総研究期間の延長、研究分担医師の削除・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	34765
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（大学院医学系研究科総合医学専攻運動・形態外科学／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	2024 年 12 月 28 日
変更内容	<u>登録・総研究期間の延長</u>
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	34658
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 1 月 15 日
変更内容	共同研究機関の研究責任医師・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	34673
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
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 12 月 17 日
変更内容	共同研究機関の追加、有害事象項目の追加、プロトコル治療 の成功定義・不成功時の代替治療法の記載変更、検査評価項目 の追加、統計解析方法の変更、謝礼の追加、共同研究機関にお ける管理者許可の取得
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	34676
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	関西医科大学附属病院
疾病等名（診断名）	肺感染
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	増田委員長
審査結果	全会一致にて研究継続について承認となった。

7. 実施計画（重大な不適合報告）の審査について

受付番号	34671
課題名	2型糖尿病患者への持続血糖測定器装着による生活習慣の改善とその背景についての研究
研究代表医師／ 研究責任医師	有馬 寛（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
重大な不適合報告受領日	2025年1月7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。

《不適合の内容》

研究計画書に記載した参加者リクルート期間（jRCT公表日～2024年3月31日）を超過後に、7名の参加者への研究の説明および同意取得、介入（アンケート・生活指導・持続血糖測定器装着・インタビュー）を実施した。

《審査結果》

○承認となった。なお、今回重大な不適合として報告いただいた7例については、次の定期報告のタイミングで、どのような対応をし、再同意を取得できたのか報告するよう委員会より意見が挙げられた。

受付番号	34766
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（大学院医学系研究科総合医学専攻運動・形態外科学／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1月24日
委員の利益相反に関する状況	なし
審査結果	全会一致にて継続審査（簡便審査）となった。

《不適合の内容》

研究計画書に記載した参加者リクルート期間（jRCT公表日～2023年12月31日）を超過後に、13名の参加者の組み入れを行った。

《審査結果》

○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》

重大な不適合報告書の本文後半の記載について、事実誤認があるように思われる。具体的には、2023年6月末のCRBでは、登録期間が「jRCT公表～2023年12月31日」、総研究期間「jRCT公表～2024年3月31日」と登録期間から3カ月後が総研究期間では短すぎるため、総研究期間の見直しを行うべきである旨を指摘して、当該指摘を踏まえて総研究期間について「jRCT公表～2025年3月31日」に変更いただいたものと思われる。また、CRBは個別の研究の期間の管理まで役割として担うものではなく、研究責任医師の責任のもとで研究を遂行いただくことが本来である。以上を踏まえて、「説明書には参加予定期間の記載がなく…助かります。」との記載は削除いただき、代わりに該当の13例について本研究としてどのように対応されるのか記載いただきたい。(例：本事案について説明した上で、本研究への参加について再同意を得た場合に本研究の対象者として組み入れる。等

8. 定期報告の内容訂正に係る審査について

受付番号	30732
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	矢部 大介（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）／科長）
実施医療機関	岐阜大学医学部附属病院
定期報告受領日	2025年1月20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。

以上