

2020（令和2）年度 第1回臨床研究審査委員会 議事要旨

日 時：2020（令和2）年5月7日（木） 14時45分～16時25分

場 所：BlueJeans 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	○
新家 一輝	名古屋大学大学院医学系研究科	男	内	①	×
山本 英子	名古屋大学大学院医学系研究科	女	内	①	○
下村 泰代	藤田医科大学医学部	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	東京海上日動火災保険株式会社	男	外	③	○
横井 毅	トキシコゲノミクス	男	内	①	○

◎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（終了報告）の審査について

受付番号	19904
課題名	腹腔鏡下手術用触覚センシング・システム
研究代表医師／ 研究責任医師	藤原 道隆（医学部附属病院医療機器総合管理部／准教授）
実施医療機関	名古屋大学医学部附属病院
終了通知書受領日	2020年3月30日
臨床研究結果の要約	<ol style="list-style-type: none">1 実施症例数 102 疾病等の発生状況のまとめ 疾病等は発生していない。3 簡潔な要約 胃癌において、誤診断だった1例（Case 5）は、おそらく経鼻胃管の先端を触知したものと考えられた。コントロールユニットにおける触診圧の記録波形はCase 1～4, 6で見られる典型的なクリップの波形とCase 5の波形は異なっていた。走査時の感覚も、被験者3人とも通常よりクリップが大きいと感じていた。このように術者に提示する細かな質感もある程度得られていた。今後の実臨床においては走査時に胃管を引き抜いて行うなどの対策を行えば実用上問題無いと考えられた。さらに実用化においては、補助的に波形の特徴などを視覚提示するか否かも検討する。
説明者	藤原 道隆
委員の利益相反に関する状況	なし
審査結果	全会一致にて研究終了について承認となった。

2. 実施計画（定期報告）の審査について

受付番号	19717
課題名	Alfacalcidolのクローン病に対する治療効果に関する研究
研究代表医師／ 研究責任医師	中村 正直（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
定期報告書受領日	2020年3月24日
実施状況	<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 23例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 なし3 当該臨床研究に係るこの省令又は研究計画書に対する不適合の発生状況及びその後の対応

	なし 4 当該臨床研究の安全性及び科学的妥当性についての評価 問題なし 5 当該臨床研究に対する第 21 条第 1 項各号に規定する関与（利益相反）に関する事項 なし
説明者	澤田 つな騎
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	19716
課題名	難治性腸疾患に対する便移植治療の有用性、安全性に関する初期研究
研究代表医師／ 研究責任医師	中村 正直（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
定期報告書受領日	2020 年 3 月 24 日
実施状況	1 当該臨床研究に参加した臨床研究の対象者の数 15 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 なし 3 当該臨床研究に係るこの省令又は研究計画書に対する不適合の発生状況及びその後の対応 なし 4 当該臨床研究の安全性及び科学的妥当性についての評価 問題なし 5 当該臨床研究に対する第 21 条第 1 項各号に規定する関与（利益相反）に関する事項 なし
説明者	澤田 つな騎
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。

《指示事項》

○研究計画書の症例集積期間が既に終了しているため、研究の進捗を確認し、これ以上の症例集積を行う必要がある場合には、必ず変更申請を提出し、集積期間を再設定すること。

3. 実施計画（新規申請）の審査について

受付番号	17878
課題名	食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
実施計画受領日	2019年11月26日
担当者	澤田 つな騎
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（簡便審査）の結論に至った。

《指示事項》

- こういったことが起これば即中止、あるいは症例の何割で起これば中止、といった有害事象の客観的な評価基準に対するルールを設けた方が望ましいのではないか。
- 「Naftopidil（フリバス）」について、担当医師の判断で増量可能としているが、担当医師ごとに測定結果をばらけさせないため、投与量を一律固定とするか、増量するケースを明確に定めることが望ましいのではないか。
- 署名欄に「代諾者の場合」といった表記があるが、本研究は症状日誌の記録が必須であり、代諾者が必要な患者の参加はもともと不可能であるため、不要ではないか。

受付番号	19870
課題名	切除可能境界膵癌に対する nab-PTX+GEM 療法±放射線療法併用による術前治療の無作為化比較第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
実施計画受領日	2020年3月25日
説明者	山田 豪
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（簡便審査）の結論に至った。

《指示事項》

○通院可能な被験者については外来での参加をお願いする予定であると伺ったが、現在の国内状況では、通院そのものをリスクと感じる被験者もいることが想定されるため、個別に被験者と相談し、全日程入院での対応もすることが可能であるのであれば、その旨記載した方が被験者に安心感を与えられるのではないかと。

受付番号	19858
課題名	ROS1 融合遺伝子陽性進行性小児脳腫瘍に対するエヌトレクチニブ経口投与に関する患者申出療養
研究代表医師／ 研究責任医師	夏目 敦至（大学院医学系研究科総合医学専攻脳神経病態制御学／准教授）
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	2020年4月1日
説明者	夏目 敦至、西脇 聡史
委員の利益相反に関する状況	なし
審査結果	全会一致にて研究実施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、全会一致にて研究実施について承認の結論に至った。

4. 実施計画(定期報告)の審査について

受付番号	19915
課題名	心臓サルコイドーシスにおける FDG-PET ガイド下治療介入研究
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	2020年3月21日
担当者	森本 竜太
実施状況	<p>1 当該臨床研究に参加した臨床研究の対象者の数 実施予定症例数 70 人、同意取得症例数 67 人、実施症例数 67 人、完了症例数、40 人、中止症例数 3 人（中止例は心臓サルコイドーシスによる心不全死亡 1 人、大動脈解離による死亡 1 人、転院による離脱 1 人の 3 人、補償を行った件数 0 人</p> <p>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 研究計画通りに問題なく経過している。</p> <p>3 当該臨床研究に係るこの省令又は研究計画書に対する不適合</p>

	<p>の発生状況及びその後の対応 問題なく研究は遂行できている。</p> <p>4 当該臨床研究の安全性及び科学的妥当性についての評価 安全性に関しては問題なし。科学的妥当性に関しては、本研究はガイドラインを厳守した治療法による介入研究であり、問題はないものと思われる。</p> <p>5 当該臨床研究に対する第 21 条第 1 項各号に規定する関与（利益相反）に関する事項 利益相反はなし。</p>
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（変更申請）の審査について

受付番号	19923
課題名	プラチナ製剤と免疫チェックポイント阻害剤を含む化学療法後の非小細胞肺癌患者を対象としたドセタキセル・ラムシルマブ併用療法の第 II 相試験
研究代表医師／研究責任医師	森瀬 昌宏（医学部附属病院呼吸器内科／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	2020 年 4 月 16 日
変更内容	軽微な記載の修正
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	19900
課題名	炎症性腸疾患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／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	2020 年 3 月 30 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。

【報告事項】

1. 審査結果通知書の再発行について

事務局から、審査結果通知書における誤記があったため、委員長承認の上、修正した通知書について再発行手続きを行った旨報告があった。

以 上