

## 2021（令和3）年度 第3回臨床研究審査委員会 議事要旨

日 時：2021（令和3）年5月18日（火） 18時10分～19時20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	○
新家 一輝	名古屋大学大学院医学系研究科	男	内	①	×
佐竹 弘子	名古屋大学医学部附属病院	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	海部地域医療サポーターの会	男	外	③	○
横井 毅	名古屋大学名誉教授	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（定期報告）の審査について

受付番号	22204
課題名	高齢慢性心不全患者に対するバランス練習アシストを用いた運動療法の安全性と効果の検証
研究代表医師／ 研究責任医師	近藤 和泉（国立長寿医療研究センターリハビリテーション科部 ／部長）
実施医療機関	国立長寿医療研究センター
定期報告書受領日	2021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
説明担当者	平敷 安希博、橋本 駿
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となった。

受付番号	22320
課題名	食道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）の効果に関する第 II 相試験
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
定期報告書受領日	2021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
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。

#### 《指摘事項》

○次回の定期報告前に症例組入れ予定期間終了を迎えるため、状況に応じて期間延長等を検討すること。

受付番号	22330
課題名	婦人科悪性腫瘍リンパ節郭清後の続発性リンパ浮腫に対する五苓散・柴苓湯の有効性評価を目的としたランダム化第 II 相試験 (多施設)
研究代表医師/ 研究責任医師	梶山 広明 (大学院医学系研究科総合医学専攻発育・加齢医学/ 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	2021 年 4 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	22321
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
研究代表医師/ 研究責任医師	伊藤 美春 (医学部附属病院総合周産期母子医療センター/ 特任助教)
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	2021 年 4 月 13 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	22303
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 (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	2021年4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。

受付番号	22159
課題名	胆道手術の際のインドシアニングリーンを用いたナビゲーションサージャリーの有効性に関する研究
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
定期報告書受領日	年月日
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	22175
課題名	骨腫瘍切除後欠損部に対するアフィノス移植後の臨床成績
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
定期報告書受領日	2021年4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	全会一致にて継続審査（簡便審査）となった。

《指摘事項》

○1について、予定症例数 60 例に対し、同意取得症例数 74 例、実施症例数 74 例、完了症例数 56 例となっている。

○情報収集期間は 2021 年 3 月 31 日とされており、完了していない症例 16 例（中止 2 例を除く）については経過観察ができなくなっている。

受付番号	22339
課題名	次世代医療機器・ナビゲーション下経頭蓋磁気刺激（nTMS）システムを用いた新たな術前・脳機能マッピング法の確立
研究代表医師／研究責任医師	本村 和也（大学院医学系研究科脳神経外科学／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	2021 年 4 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
審査結果	全会一致にて研究継続について承認となった。

《指摘事項》

○研究計画書については、現状に即して、早めに変更手続きを行うこと。

○研究期間終了が近づいているため、状況に応じて期間延長等を検討すること。

受付番号	22340
課題名	切除不能あるいは遠隔転移を有する軟部肉腫（コホート 1：悪性末梢神経鞘腫瘍患者、コホート 2：抗がん剤抵抗性軟部肉腫患者）を対象とした pazopanib の第 II 相臨床試験
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
定期報告書受領日	2021 年 4 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	全会一致にて継続審査（簡便審査）となった。

《指摘事項》

○jRCTでの公開内容と研究計画書の内容に齟齬が見受けられる（研究期間について）。

○定期報告の報告期間については、「2020年4月1日」～に修正する。

受付番号	22322
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（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	2021年4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。

《指摘事項》

○研究計画書について、現状に即して、早めに変更手続きを行うこと。

受付番号	22341
課題名	ボノプラザン使用時の腸内細菌叢の変化に及ぼすケストースの効果
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
定期報告書受領日	2021年4月13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。

《指摘事項》

○研究計画書について、現状に即して、早めに変更手続きを行うこと。

受付番号	T0030-4 ※研究終了済
課題名	肝外胆管切除を伴う大量肝切除術における肝切離前ステロイド投与の術後肝障害抑制効果に関する研究
研究代表医師／研究責任医師	横山 幸浩（大学院医学系研究科外科周術期管理学（ヤクルト）寄附講座／寄附講座教授）
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	2021年4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	全会一致にて承認となった。

受付番号	22319
課題名	大腸疾患に対する直視型超音波内視鏡の有用性に関する前向き探索的研究
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	2021年4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。
------	-----------------------

《指摘事項》

○次回の定期報告前に、情報収集期間終了を迎えるため、状況に応じて期間延長等を検討すること。

受付番号	22331
課題名	大腸疾患に対する超音波内視鏡下吸引針生検の有用性に関する前向き探索的研究
研究代表医師／ 研究責任医師	藤城 光弘（大学院医学系研究科消化器内科学／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	2021年4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。

《指摘事項》

○研究計画書の研究期間について、確認の上、必要に応じて変更手続きを行うこと。

受付番号	22342
課題名	卵巣子宮内膜症性嚢胞摘出術後の卵巣予備能低下に対するジェノゲスト投与の有効性の検討
研究代表医師／ 研究責任医師	大須賀 智子（医学部附属病院総合周産期母子医療センター生殖周産期部門／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	2021年4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。

2. 実施計画（定期報告及び変更申請）の審査について

受付番号	22206
課題名	腹膜播種を伴う胃癌に対する S-1/シスプラチン+パクリタキセル腹腔内投与併用療法の第 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
定期報告書受領日	2021 年 3 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。

《指摘事項》

○1 について、予定症例数 50 例に対して累積症例数は 53 例。超過の 3 例について状況を確認すること。

受付番号	22338
課題名	腹膜播種を伴う胃癌に対する S-1/シスプラチン+パクリタキセル腹腔内投与併用療法の第 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	2021 年 5 月 12 日
変更内容	研究期間の延長、記載整備（研究資金関係）
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	22325
課題名	StageⅢの治癒切除胃癌に対する術後補助化学療法としての TS-1 +Docetaxel 併用療法と TS-1 単独療法のランダム化比較第Ⅲ相

	試験(JACCRO GC-07 (START-2) )
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
定期報告書受領日	2021年4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	22326
課題名	StageⅢの治癒切除胃癌に対する術後補助化学療法としての TS-1 +Docetaxel 併用療法と TS-1 単独療法のランダム化比較第Ⅲ相試験(JACCRO GC-07 (START-2) )
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	2021年4月30日
変更内容	研究責任医師および研究分担医師の更新、利益相反事項更新、移転による住所等記載整備
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。

### 3. 実施計画（計画変更）の審査について

受付番号	22389
課題名	ゾニサミドによるレビー小体型認知症 BPSD 軽減効果の検証-有効性検証試験
研究代表医師/ 研究責任医師	鷺見 幸彦 (国立長寿医療研究センター/病院長)
実施医療機関	国立長寿医療研究センター
変更審査依頼書受領日	2021年4月13日

変更内容	研究期間の延長、共同研究機関の病院長更新
委員の利益相反に関する状況	勝野委員が利益相反对象者であるため退席された。
審査結果	全会一致にて承認となった。

受付番号	22344
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	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	2021年4月14日
変更内容	研究期間の延長、職位更新、共同研究機関の病院長・研究責任医師等更新
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。

#### 4. 実施計画（疾病等報告）の審査について

受付番号	22288
課題名	拡張型心筋症に対するテイラーメイド方式心臓形状矯正ネットの臨床試験（多施設）
研究代表医師／研究責任医師	碓氷 章彦（医学部附属病院心臓外科／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）	憩室炎
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
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	22295
課題名	拡張型心筋症に対するテイラーメイド方式心臓形状矯正ネットの臨床試験（多施設）
研究代表医師／研究責任医師	碓氷 章彦（医学部附属病院心臓外科／教授）
疾病等が発現した医	名古屋大学医学部附属病院

療機関名	
疾病等名(診断名)	PT-INR 延長
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
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	22289
課題名	食道がんに対する術前ドセタキセル+シスプラチン+フルオロウラシル (DCF) 療法におけるペグフィルグラスチム day3 投与の安全性確認試験
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)
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)	低ナトリウム血症
疾病等の転帰	回復
疾病等との因果関係	関連あり
予測の可能性	既知
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