

2025（令和7）年度 第4回臨床研究審査委員会 議事要旨

日 時：2025（令和7）年7月23日（水） 16時25分～17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
◎石井 誠	名古屋大学大学院医学系研究科	男	内	①	○
池末 裕明	名古屋大学大学院医学系研究科	男	内	①	○
横井 聡	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	○
赤松 秀輔	名古屋大学大学院医学系研究科	男	内	①	×
増田 慎三	名古屋大学大学院医学系研究科	男	内	①	○
飯島 祥彦	藤田医科大学	男	外	①	○
河内 尚明	河内尚明法律事務所	男	外	②	○
若井 加弥子	弁護士法人中部法律事務所	女	外	②	○
丸山 雅夫	南山大学法務研究科	男	外	②	○
桂川 純子	豊橋創造大学	女	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

注) 石井, 池末, 横井, 赤松, 飯島, 若井, 桂川は現在厚労省へ認定申請中であり、オブザーバーとしての出席であるが、その他の委員のみで開催要件は成立している。

【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	37275
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	名古屋大学医学部附属病院
終了報告書受領日	2025年7月4日
説明担当者	祖父江 康司
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。

2. 不適合報告の審査について

受付番号	37346
課題名	フローダイバーター留置術周術期抗血小板療法期間に関する多施設共同ランダム化比較試験
研究代表医師／ 研究責任医師	榎本 由貴子（岐阜大学大学院医学系研究科脳神経外科／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	2025年7月8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、再同意取得の確認後、本研究の継続については承認とし、本件は重大でない不適合報告として扱うこととした。

《不適合の内容》

- ① 共同研究機関（昭和医科大学藤が丘病院）でのモニタリングにて、初回登録症例2例が分担医師以外の医師により患者への説明・同意書への署名が行なわれていたことが発覚した。
- ② 同意説明文書は初版から3回改訂が行われているが、Ver. 2-1以降当該施設での病院長の実施許可が取得されておらず、上記の2例において旧版同意説明文書を用いて患者へ説明・同意取得を行っていたことが発覚した。

3. 実施計画（定期報告）の審査について

受付番号	37264
課題名	リンパ管奇形治療の際の病変可視化におけるインドシアニングリーン局所注射の有効性に関する研究
研究代表医師／	滝本 愛太郎（医学部附属病院小児外科／医員）

研究責任医師	
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	2025年6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	37266
課題名	心臓手術後の心房細動発症にバゾプレシンの周術期使用が与える影響
研究代表医師／ 研究責任医師	田村 高廣（大学院医学系研究科総合医学専攻生体管理医学／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	2025年6月27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	池末委員
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	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）
実施医療機関	がん研究会有明病院
委員の利益相反に関する状況	増田委員
受付番号	37285

定期報告書受領日	2025年7月9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	37286
変更審査依頼書受領日	2025年7月17日
変更内容	研究責任医師の変更（昭和医科大学病院，八尾市立病院，群馬大学），分担医師の変更（32施設），研究責任医師の所属・職名・連絡先等の変更，医薬品製造販売企業の変更，利益相反の変更
審査結果	全会一致にて承認となった。

5. 実施計画（計画変更）の審査について

受付番号	37357
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
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	2025年7月10日
変更内容	共同研究機関の名称変更（新潟県立新発田病院，東京科学大学病院），画像評価方法・評価担当業者の追記
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	37274
課題名	後腹膜脱分化型脂肪肉腫に対する術前AI（ドキシソルビシン・イホスファミド）療法の単群第Ⅱ相試験
研究代表医師／研究責任医師	栗本 景介（医学部附属病院病院戦略室／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	2025年5月24日

変更内容	統計解析担当者の変更，説明書の記載整備
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。

受付番号	37265
課題名	消化器外科手術におけるヒドロコルチゾン投与の術後せん妄予防効果に関する二重盲検ランダム化比較試験
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
変更審査依頼書受領日	2025年6月19日
変更内容	研究分担医師の追加，共同研究機関の追加（愛知県がんセンター），適格基準の変更，目標症例数の変更，他機関への試料・情報の提供の有無の変更
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	37323
課題名	ブロムヘキシン塩酸塩投与後の胆汁粘稠度低下に関する介入研究
研究代表医師／研究責任医師	江畑 智希（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
変更審査依頼書受領日	2025年7月10日
変更内容	検査項目の追加
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	37319
課題名	サルプレップ分割投与方法による大腸内視鏡の前処置に関する無作為前向き比較研究
研究代表医師／研究責任医師	山村 健史（消化器内科／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	2025年7月9日

日	
変更内容	研究分担医師の変更（愛知県がんセンター，大同病院，名鉄病院）共同研究機関の管理者の変更（愛知県がんセンター）
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。

5. 実施計画（疾病等報告）の審査について

受付番号	37273
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	がん研究会有明病院
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
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