

2025（令和7）年度 第11回臨床研究審査委員会 議事要旨

日 時：2026（令和8）年2月25日（水） 17時05分～18時45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	名古屋大学院医学系研究科	男	内	①	○
池末 裕明	名古屋大学院医学系研究科	男	内	①	○
横井 聡	名古屋大学院医学系研究科	男	内	①	○
佐竹 弘子	名古屋大学院医学系研究科	女	内	①	○
赤松 秀輔	名古屋大学院医学系研究科	男	内	①	○
増田 慎三	京都大学院医学研究科	男	外	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	③	○
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	岐阜大学	女	内	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. 実施計画の審査について

受付番号	38492
課題名	新生児における術後中心静脈栄養の開始時期に関する検討（再審査）
統括管理者	佐藤 義朗（医学部附属病院総合周産期母子医療センター新生児部門／病院准教授）
研究責任医師	谷口 顕信（総合周産期母子医療センター／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	2025年12月18日
説明担当者	高見 直（医学部附属病院小児科／医員）
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（適応内）を用いる非特定臨床研究に該当する。  
審議の結果、全会一致で承認となった。

受付番号	38703
課題名	難治性骨巨細胞腫に対するヘパリンカルシウムの安全性、有効性に関する医師主導臨床研究
統括管理者／ 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
実施計画受領日	2026年1月8日
説明担当者	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）
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、全会一致で承認となった。

受付番号	38682
課題名	経頭蓋造影エコー装置を用いた頭蓋内血管および脳灌流評価
統括管理者／ 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	2026年1月15日
説明担当者	村岡 真輔（医学部附属病院脳神経外科／助教）
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。
------	-----------------

《概要》

本研究は、医薬品および医療機器（未承認および適応外）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とした。

《指摘事項》

- 研究計画書 p. 21-「9. 統計解析」について、ICCの方法や、臨床的に十分な一致と見なす基準について、先行研究に準ずるとのことだが、それらについて詳しく追記いただきたい。

受付番号	38683
課題名	覚醒下脳腫瘍摘出術におけるロピバカインを用いた超音波ガイド下頬骨側頭神経ブロックの有用性に関する検討
統括管理者／研究責任医師	佐藤 威仁（医学部附属病院 麻酔科／病院講師）
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	2026年1月16日
説明担当者	佐藤 威仁（医学部附属病院 麻酔科／病院講師）
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）を用いる非特定臨床研究に該当する。審議の結果、全会一致で承認となった。

受付番号	38754
課題名	軽度から中等度の知的発達症を伴う ATR-X 症候群成人例に対する 5-アミノレブリン酸の有効性の検討
統括管理者／研究責任医師	加藤 秀一（医学系研究科精神医療学／特任講師）
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	2026年2月6日
説明担当者	加藤 秀一（医学系研究科精神医療学／特任講師） 古川 佐和子（医学系研究科博士課程総合医学専攻精神医学／医員）
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（未承認）を用いる特定臨床研究に該当する。

審議の結果、全会一致で承認となった。

受付番号	38755
課題名	開腹手術での腹壁縫合における有棘縫合糸を用いた連続縫合の多施設共同無作為化比較試験
統括管理者／研究責任医師	神田 光郎（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	2026年1月23日
説明担当者	中川 暢彦（医学部附属病院消化器・腫瘍外科（消化管）／助教）
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。

《概要》

本研究は、医療機器（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た。

《指摘事項》

- 実施計画および研究計画書に記載の中止基準における、「閉腹が困難となった」との記載についてもう少し詳しく記載いただきたい。（術中に非常に大きな術中合併症が生じてしまった結果その手術では閉腹をせずに開腹したまま手術を終了するケースや、想定よりも大きく開腹してしまい連続縫合では糸の長さが足りず縫合できないというケースがあるとのことなので、そのようなことについて記載いただきたい）
- 説明文書 p.3-「4. 研究に参加していただく方について」における、「6. 大きな臓器の働きが保たれていると判断される方」との記載について、分かりやすく修正いただきたい。

2. 実施計画（定期報告）の審査について

受付番号	38756
課題名	脊椎手術術中運動誘発電位モニタリングを用いた、デスフルラン麻酔の忍容性に関する検討
統括管理者／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	2026年1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	38757
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
統括管理者／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
定期報告書受領日	2025年1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
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	38759
課題名	持続血液浄化療法を必要とする急性腎障害に対するポリスルホン膜とポリメチルメタクリレート膜の選択が及ぼす影響のランダム化比較試験
統括管理者／研究責任医師	春日井 大介（医学部附属病院救急科／病院助教）
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	2026年2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	38702
課題名	術中多周波蝸電図モニタリング(DATAMAN)による聴力温存人工内耳手術
統括管理者／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
定期報告書受領日	2026年1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。

### 3. 実施計画（定期報告及び計画変更）の審査について

課題名	機械学習による重症低ナトリウム血症の治療予測システムの精度検証
統括管理者／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
委員の利益相反に関する状況	なし
受付番号	38708
定期報告書受領日	2026年2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	38760
変更審査依頼書受領日	2025年2月10日
変更内容	研究分担医師の変更、統計解析責任者の変更、研究・開発計画支援担当者の変更、説明文書の記載整備（JRCTのURL変更）

審査結果	全会一致にて研究継続について承認となった。
------	-----------------------

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
統括管理者／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
委員の利益相反に関する状況	なし
受付番号	38752
定期報告書受領日	2026年2月1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	38751
変更審査依頼書受領日	2026年1月20日
変更内容	共同研究機関の追加（東海大学）、研究分担医師の変更（全6機関）、研究計画書・説明文書の記載整備（役職名の記載漏れ修正、使用薬品の記載修正）
審査結果	全会一致にて研究継続について承認となった。

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
統括管理者／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
委員の利益相反に関する状況	なし
受付番号	38758
定期報告書受領日	2026年2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
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	38820
変更審査依頼書受領日	2025年2月20日
変更内容	研究分担医師の変更
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（計画変更）の審査について

受付番号	38761
課題名	切除可能境界膜癌に対する 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
統括管理者／研究責任医師	高見 秀樹（医学部附属病院卒後臨床研修・キャリア形成支援センター／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	2026年1月18日
変更内容	登録期間・総研究期間の延長、研究分担医師の変更、研究計画書の記載整備（効果安全性評価委員会の構成の記載漏れ修正）
委員の利益相反に関する状況	佐竹委員
審査結果	全会一致にて研究継続について承認となった。

受付番号	38692
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
統括管理者／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
変更審査依頼書受領日	2026年1月28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	全会一致にて研究継続について承認となった。

受付番号	38701
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
統括管理者／	秋山 浩一（大学院医学系研究科総合医学専攻生体管理医学／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	2026年1月22日
変更内容	統括管理者の変更、モニタリング担当者の変更
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。

受付番号	38796
課題名	Biological borderline-resectable 膵癌に対する GEM/nab-PTX 術前補助化学療法後手術導入時期の第 II 相試験
統括管理者／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	2026年2月9日
変更内容	共同研究機関の追加（愛知県がんセンター）、研究分担医師の変更（名古屋大学）
委員の利益相反に関する状況	佐竹委員
審査結果	全会一致にて研究継続について承認となった。

受付番号	38747
課題名	定位的頭蓋内脳波による視床神経活動とてんかんネットワークに関する研究
統括管理者／研究責任医師	石崎 友崇（医学部附属病院脳神経外科／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	2026年2月9日
変更内容	参加予定期間・観察期間・総研究期間の延長、目標症例数の変更、実施計画の修正（効果安全性評価委員会をありに変更）
委員の利益相反に関する状況	なし
審査結果	全会一致にて研究継続について承認となった。

受付番号	38670
課題名	膠芽腫の摘出術における 18F-フルシクロビン PET/CT 検査の有用性に関する前向き研究

統括管理者／ 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
変更審査依頼書受領 日	2026年1月21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	全会一致にて研究継続について承認となった。

5. 実施計画（疾病等報告）の審査について

受付番号	38684
課題名	慢性腎臓病患者における代謝性アシドーシスのアルカリ化療法 剤投与による腎機能保持効果とその機序の解明
統括管理者／ 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）
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）	心不全
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。

以上