

2023（令和5）年度 第6回臨床研究審査委員会 議事要旨

日時：2023（令和5）年9月27日（水） 16時35分～17時50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	○
加藤 克彦	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	30360
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	中村 正直（医学部附属病院光学医療診療部／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	2023年9月11日
説明担当者	山村 健史
委員の利益相反に関する状況	なし
審査結果	全会一致にて承認となった。

2. 実施計画（重大な不適合報告）の審査について

受付番号	30399
課題名	デスモイド型線維腫症に対するオーラノフィンの有効性と安全性に関する臨床研究
研究代表医師／ 研究責任医師	西田 佳弘（医学部附属病院整形外科／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	2023年8月23日
説明担当者	西田 佳弘
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》

○本件の対象者の健康被害の状況については改めて確認、報告書へ追記されたい。

3. 実施計画（定期報告）の審査について

受付番号	30391
課題名	高齢2型糖尿病患者に対するルセオグリフロジン長期投与の有効性と安全性に関するオープンラベル多施設共同ランダム化並行群間比較試験
研究代表医師／	矢部 大介（岐阜大学医学部附属病院第3内科／科長）

研究責任医師	
実施医療機関	岐阜大学医学部附属病院
実施計画受領日	2023年9月20日
説明担当者	矢部 大介, 高橋 佳大
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	30378
課題名	患者申出療養による免疫グロブリンGサブクラス4 (IgG4) 自己抗体陽性の難治性慢性炎症性脱髄性多発神経炎 (CIDP) 患者に対するリツキシマブ (遺伝子組換え) の追加投与の有効性及び安全性を検討する探索的臨床研究
研究代表医師/ 研究責任医師	勝野 雅央 (大学院医学系研究科神経内科学/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	2023年8月7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	30404
課題名	シンバイオティクスの腸内環境改善効果が大腸癌の腫瘍微小環境に及ぼす影響に関する研究
研究代表医師/ 研究責任医師	小倉 淳司 (医学部附属病院消化器外科一/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	2023年9月15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	FVIII インヒビター保有先天性血友病 A 患者における免疫寛容導入療法実施下及び実施後のエミシズマブの安全性を評価する多施設共同臨床研究
研究代表医師／ 研究責任医師	松下 正（医学部附属病院輸血部／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	清井委員
受付番号	30337
定期報告書受領日	2023年8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
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	30340
変更審査依頼書受領日	2023年8月22日
変更内容	記載整備（職名変更等）
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	30383
課題名	致死的不整脈に対する定位放射線治療
研究代表医師／ 研究責任医師	川村 麻里子（大学院医学系研究科量子医学／准教授）
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	2023年9月19日
変更内容	モニタリング・監査責任者の追記，記載整備（誤記修正等），手順書の追加（監査について）
委員の利益相反に関する状況	佐竹委員
審査結果	全会一致にて承認となった。

受付番号	30365
課題名	ミロガバリン投与後の患者治療満足度に対する服薬指導の影響に関する探索的研究
研究代表医師／研究責任医師	中島 宏彰（大学院医学系研究科整形外科学／准教授）
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	2023年9月13日
変更内容	共同研究機関の追加
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	30344
課題名	成人骨髄性血液悪性腫瘍に対する臍帯血移植における G-CSF priming 骨髄破壊的前治療の有効性に関するランダム化比較試験 臨床第Ⅲ相試験
研究代表医師／研究責任医師	寺倉 精太郎（医学部附属病院血液内科／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	2023年9月7日
変更内容	研究責任医師の変更（共同研究機関）
委員の利益相反に関する状況	清井委員
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	30294
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／	丸山 彰一（大学院医学系研究科腎臓内科学／教授）

研究責任医師	
疾病等が発現した医療機関名	安城共立クリニック
疾病等名(診断名)	直腸静脈瘤出血
疾病等の転帰	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。

受付番号	30295
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腎臓内科学／教授）
疾病等が発現した医療機関名	偕行会 瀬戸共立クリニック
疾病等名(診断名)	虚血性心疾患
疾病等の転帰	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。

受付番号	30346
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腎臓内科学／教授）
疾病等が発現した医療機関名	偕行会 浄水共立クリニック
疾病等名(診断名)	重症下肢虚血
疾病等の転帰	軽快
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。

受付番号	30345, 30458
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
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）
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）	門脈血栓症
疾病等の転帰	未回復→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	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》

○疾病等の因果関係の記載について確認する。

以上