

2021（令和3）年度 第4回臨床研究審査委員会 議事要旨

日 時：2021（令和3）年5月26日（水） 17時00分～19時35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（新規申請）の審査について

受付番号	21807
課題名	胃切除術におけるポリグリコール酸シート被覆の膵液瘻予防に対する有用性を検証する多施設共同無作為化比較第Ⅱ相試験
研究代表医師/ 研究責任医師	小寺 泰弘（医学部附属病院消化器外科二／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	2021年1月6日
説明担当者	清水 大
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、医療機器（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）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。

《指示事項》

○ポリグリコール酸シートが、消化液等に対しどのくらい強いのか、といったデータの分かるものがあるようであれば、妥当性が強くなるため、入手され記載されたい。

○スケジュール上、5日目までドレーンが留置されることとなっているが、臨床上問題がなければ途中でドレーンを抜かれて、最大値を研究に使用するというのを、付け加えられると丁寧である。

○「フィブリン糊」の記載について、シートとフィブリン糊両方を使用したデータしかないためそれを用いているが、実際には、フィブリン糊の影響はないと判断し、シート単体でも同等の効果が得られると考え（この値を）採用した、という旨を追記されると良い。

○術中の割付であり、最終的な割付結果が術後に伝えられる旨を追記されたい。

○シートを使用する介入群になった場合、その分の費用は患者負担である（ただし入院・手術となると高額療養費対象となり実際の負担は増えない）ことを追記されたい。

○160例は1次登録の数ではなく、目標症例数に達するまでは登録は継続するというのを、明確にしておいたほうが良い。

○死亡退院や同意を撤回された場合等、中止例を扱うかについてを明確にされたい。

○「解析期間」には観察期間も含まれると思うので「情報収集・解析期間」等の標記に修正されたい。また同じ理由で、開始日についても「jRCT公表日」に修正願いたい。

○同意書の「1）採取あるいは提供した血液、組織等の試料について」は保存される試料がなければ削除されたい。

受付番号	22365
課題名	ロコモフレイル外来患者および名古屋大学整形外科膝肩スパー

	ツ外来受診者に対する筋肉専用超音波測定装置の評価
研究代表医師／ 研究責任医師	松井 康素（国立長寿医療研究センターロコモフレイル診療部／ 部長）
実施医療機関	国立長寿医療研究センター
実施計画受領日	2021年3月15日
説明担当者	松井 康素、竹村 真里枝、石塚 真哉
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、医療機器（未承認）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には委員長が簡便審査を行うこととした。

《指示事項》

- 超音波以外にCTも研究のために併用されるため、被曝について（一断面であり一般的な検査よりも少ないということを含め）記載した方が良いと思われる。
- 2施設で使用する機器の一致性、また術者が違った場合の再現性については、試験前に確認されたい。
- 主要評価項目である画像の相関に付随して、いくつかの項目（サルコペニア診断等）も検討したいと考えているのであれば、副次評価項目およびその評価方法について、追記されたい。（記載がない内容については評価してはならないので注意願いたい。）
- 説明書に「歩行能力、筋力、バランス能力の評価を行う」と記載があるが、表1のスケジュール表には、それらを実施するタイミングが書かれていないため、記載整備されたい。
- データ解析終了から報告（研究終了：CRB審議にて終了報告書を承認し、jRCTへ公開する）まで、余裕をもったスケジュールにされたい。
- 偶発的所見等の取扱いについて、それらが見つかった場合にはどう対応されるかの記載がないと思われる。患者に伝えるということであれば、誰がどのように説明するのかを、追記されたい。

受付番号	22349
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	飯島 正博（医学部附属病院先端医療開発部／特任准教授）
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	2021年4月27日

説明担当者	飯島 正博、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には委員長が簡便審査を行うこととした。

《指示事項》

- 2回目以降の投与について、±3日間の許容範囲期間があるということだが、そういった点についても、説明書に明記されると良いかと思う。3日間以上延長となる場合の投与についても検討いただきたい。
- COVID-19 ワクチン接種との関係性（投与期間を空けること等）やリスクについて、学会等からでて見解の中で記載できることは追記されたい。
- 前投与については、学内で実施されている方法に統一して規定しておいた方が良いと思われる。（有害事象の評価をするときに影響が出る可能性があるため。）
- 治療ではなく、副作用対策としてもグロブリンは使用しないということであれば、IVIgという記載ではなく、そのことを明確にされたほうが良い。
- Infusion Reaction が強く出たときの抗体の測定の依頼等について、有害事象の解釈という意味で、予め企業と話を詰めておかれると良いと思われる。

2. 実施計画（計画変更）の審査について

受付番号	22390
課題名	転移性骨腫瘍切除後の人工骨移植に対する温熱治療の骨形成促進効果に関する研究
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
変更審査依頼書受領日	2021年5月19日
変更内容	研究期間の延長
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》

- 延長期間の根拠について、変更理由に明記する。

受付番号	22364
------	-------

課題名	臍頭十二指腸切除術におけるトラネキサム酸投与の術中出血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
変更審査依頼書受領 日	2021年5月18日
変更内容	統計解析計画書の追加、それに伴う研究計画書の修正
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。

3. 実施計画（定期報告）の審査について

受付番号	22367
課題名	小児難治性マイコプラズマ肺炎に対する高用量ステロイドの効果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	高橋 義行（大学院医学系研究科小児科学／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
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	22383
課題名	顔面乳児湿疹に対するヘパリン類似物質軟膏の効果に関する前 向き多施設共同単盲検ハーフサイド比較研究
研究代表医師／ 研究責任医師	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／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5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

	<ul style="list-style-type: none"> 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	22384
課題名	切除不能進行膵癌例におけるケストースによる栄養状態改善の評価
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3月30日
実施状況	<p>以下のことについて報告があった。</p> <ul 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 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	22388
課題名	3次元シネ位相コントラスト磁気共鳴画像法によるヒト血管血流動態解析に関する研究
研究代表医師／ 研究責任医師	竹原 康雄（大学院医学系研究科新規低侵襲画像診断法基盤開発研究寄附講座／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3月10日
実施状況	<p>以下のことについて報告があった。</p> <ul 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 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》

- 情報収集期間が令和5年6月30日となっているが、研究計画書の記載（令和3年6月30日）と不一致である。令和5年6月30日は総研究期間であるため、定期報告書およびモニタリング報告書を修正する。
- 研究計画の変更（情報収集期間）も早急に行う。

4. 実施計画（疾病等報告）の審査について

受付番号	22354
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)	心不全の悪化
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	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。

受付番号	22355
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	軽快
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	22356
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)	PT-INR 延長
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
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	22357
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）
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)	肺炎
疾病等の転帰	未回復
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。

5. 実施計画の再審査について

受付番号	N0012
課題名	小児肝疾患患者における腹部超音波を用いた肝線維化評価と予後との関連性についての研究
研究代表医師／研究責任医師	石上 雅敏（大学院医学系研究科消化器内科学／准教授）
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

《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。jRCT ヘルプデスクより、非特定臨床研究の介入研究とされているが、観察研究に該当するのではないかという旨の確認があり、再審査を実施する旨事務局より説明があった。委員長より、資料を再確認の上、次回意見集約を行いたい旨の提案があった。出席委員全員が賛成したため、次回の臨床研究審査委員会において審議を行うこととした。

以上