

2021（令和3）年度 第11回臨床研究審査委員会 議事要旨

日 時：2021（令和3）年12月22日（水） 17時20分～18時55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（終了通知）の審査について

受付番号	23439
課題名	難治性腸疾患に対する便移植治療の有効性、安全性に関する初期研究
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
終了通知書受領日	2021年12月16日
臨床研究結果の要約	<p>1. 実施症例数 21</p> <p>2. 疾病等の発生状況のまとめ 便移植治療(FMT)実施後に腹部膨満感を2名の患者が自覚し、1名は治療後から12時間程度持続、もう1名は治療後2日間持続した。しかし日常生活に支障はなくCTや血液検査で異常所見は認めず治療介入を要するものではなかった。</p> <p>3. 簡潔な要約 日本人のIBS患者におけるFMTは安全で有用であった。治療効果には多様性の変化を含む腸内細菌叢の変化が関わっていた可能性が示唆された。</p>
説明者	澤田 つな騎
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》

○各評価項目の結果について、研究計画書の記載に基づいた内容に整備すること。

2. 実施計画（定期報告及び計画変更）の審査について

受付番号	23436
課題名	機能性腸障害に対する $\alpha 1$ 交感神経受容体阻害剤の有効性及び安全性の検討
研究代表医師／ 研究責任医師	澤田 つな騎（医学部附属病院光学医療診療部／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	2021年12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	澤田 つな騎
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	23435
課題名	局所進行膵癌に対する放射線療法導入タイミングに関する無作為化比較第Ⅱ相臨床試験
研究代表医師／ 研究責任医師	澤田 つな騎（医学部附属病院光学医療診療部／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	2021年12月11日
変更内容	研究期間の延長、研究分担医師の変更、役職変更に伴う記載整備
説明担当者	澤田 つな騎
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	23381
課題名	糖尿病性腎臓病における腎血行動態の解明とカナグリフロジンによる腎保護作用
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）
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11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
説明担当者	加藤 佐和子
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》

○2 疾病等の発生状況及びその後の経過について、当該研究に関連しない有害事象について区別し、記載整備を行うこと。

受付番号	23413
課題名	糖尿病性腎臓病における腎血行動態の解明とカナグリフロジンによる腎保護作用
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）
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11月26日
変更内容	研究分担医師の変更、寄附講座終了に伴う記載整備（利益相反関係）、所属及び役職変更に伴う記載整備
説明担当者	加藤 佐和子
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	23378
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患者を対象としたドセタキセル・ラムシルマブ併用の第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）
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11月12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	23367
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

	の非小細胞肺癌患者を対象としたドセタキセル・ラムシルマブ併用の第 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）
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 11 月 24 日
変更内容	研究分担医師の変更、モニタリング担当機関の住所変更、実施計画の記載整備（管理者氏名変更）
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。

3. 実施計画（計画変更）の審査について

受付番号	23419
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
変更審査依頼書受領 日	2021 年 12 月 9 日
変更内容	研究名称の変更、対象疾患及び選択基準、主要評価項目の変更、利益相反管理計画（様式 E）の記載整備、モニタリング手順書の更新
説明担当者	池上 脩二、本多 隆
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	23382
課題名	術後再建腸管に対してのダブルバルーン内視鏡挿入時分岐部における挿入ルート選択のための二酸化炭素送気法と従来の目視法との前向きランダム化比較研究
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
変更審査依頼書受領 日	2021 年 11 月 30 日
変更内容	研究期間の延長、所属及び役職変更に伴う記載整備

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	23315
課題名	抗てんかん薬ゾニサミドの神経根症に対する安全性と有効性の研究
研究代表医師／ 研究責任医師	今釜 史郎（大学院医学系研究科整形外科学／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8月25日
変更内容	研究分担医師の変更、役職変更等に伴う記載整備、共同研究機関の名称変更、実施計画の記載整備（誤記修正、記載漏れの追記等）
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	23324
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／ 研究責任医師	矢部 大介（岐阜大学医学部附属病院第3内科（糖尿病代謝内科／免疫・内分泌内科）／科長）
実施医療機関	岐阜大学医学部附属病院
変更審査依頼書受領日	2021年11月19日
変更内容	研究分担医師の変更、選択基準等に関する記載整備
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	23314
課題名	エテルカルセチドの多角的機序によるCKD-MBD治療戦略の開発
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）
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7月15日

変更内容	主要評価項目報告書の提出
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	23440
課題名	Alfacalcidol のクローン病に対する治療効果に関する研究
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
変更審査依頼書受領日	2021年12月10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	全会一致にて承認となった。

受付番号	23438
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
変更審査依頼書受領日	2021年12月15日
変更内容	利益相反管理計画及び実施計画の記載整備（記載漏れの追記）、 役職変更等に伴う記載整備
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	23441
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
変更審査依頼書受領日	2021年12月15日
変更内容	利益相反管理計画及び実施計画の記載整備（記載漏れの追記）、 研究分担医師の変更、役職変更等に伴う記載整備

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。

4. 実施計画（疾病等報告）の審査について

受付番号	23394
課題名	レビー小体病ハイリスク者に対するゾニサミドの有効性・安全性に関わる探索的臨床試験
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）
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)	上行大動脈解離
疾病等の転帰	死亡
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	勝野委員が利益相反对象者であるために退席された。
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	23395
課題名	レビー小体病ハイリスク者に対するゾニサミドの有効性・安全性に関わる探索的臨床試験
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）
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)	緑内障の増悪
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	未知
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に退席された。
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	23396
課題名	糖尿病性腎臓病における腎血行動態の解明とカナグリフロジンによる腎保護作用
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	名古屋大学医学部附属病院
疾病等名(診断名)	大腸ポリープ
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	—
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	23397
課題名	糖尿病性腎臓病における腎血行動態の解明とカナグリフロジンによる腎保護作用
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	名古屋大学医学部附属病院
疾病等名(診断名)	薬疹
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	—
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	23398
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患者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)	肺感染 G3
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。

受付番号	23399
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）
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)	HHV6 脳炎の再燃増悪
疾病等の転帰	死亡
疾病等との因果関係	関連なし
予測の可能性	既知
委員の利益相反に関する状況	清井委員長が利益相対象者であるために退席された。そのため勝野委員が委員長業務を代理された。
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	23414
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	名古屋大学医学部附属病院
疾病等名(診断名)	シャント閉塞
疾病等の転帰	不明
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。

《指摘事項》

○報告日時点での転帰について追記すること。

以上