

2025（令和7）年度 第2回臨床研究審査委員会 議事要旨

日 時：2025（令和7）年5月28日（水） 16時10分～18時40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

【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	36964
課題名	超低周波変動する超微弱パルス磁場（エルフ療法）のうつ病エピソードに対する安全性および有効性を検討する予備的探索試験
研究代表医師／ 研究責任医師	稲田 俊也（大学院医学系研究科精神医療学寄附講座／特任教授）
実施医療機関	名古屋大学大学医学部附属病院
終了報告書受領日	2024年7月24日
説明担当者	稲田 俊也
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。

※本委員会の承認を得ずに終了してしまっていたことが判明したため、このタイミングで終了報告を行った。

受付番号	36913
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（名古屋大学大学院医学系研究科 消化器内科学／准教授）
実施医療機関	名古屋大学大学医学部附属病院
終了報告書受領日	2025年5月15日
説明担当者	古根 聡 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。

2. 実施計画の審査について

受付番号	35047
課題名	胆道癌肝切除の術中・術後血栓症に対するアンチトロンビン III 補充の予防効果に関する無作為化比較試験
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	名古屋大学大学医学部附属病院
実施計画受領日	2025年1月20日
説明担当者	川勝 章司
委員の利益相反に関する状況	なし

する状況	
審査結果	全会一致にて再審査となった。

《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、全会一致で再審査とした。

《指摘事項》

- 各書類について、事前質問に添って記載整備を行っていただきたい。
- AT-III予防投与が有効であることを調べたいのか、予防投与を中止しても問題がないことを調べたいのかを明確にし、研究デザインを再度検討していただきたい。

受付番号	35363
課題名	膠芽腫の摘出術における 18F-フルシクロビン PET 検査の有用性に関する前向き研究
研究代表医師/ 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	名古屋大学大学医学部附属病院
実施計画受領日	2025年2月25日
説明担当者	出口 彰一
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（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》

- 各書類について、事前質問に添って記載整備を行っていただきたい。
- 説明書について、再手術を行わない場合標準治療を行う旨を明記していただきたい。
また、アキュミン静注を用いた PET 検査保険適用外であることを明記していただきたい。

3. 実施計画（定期報告）の審査について

受付番号	36884
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（多施設）
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総合医学専攻発育・加齢医学／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5月3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	36837
課題名	診断初期の2型糖尿病患者におけるフラッシュグルコースモニタリングシステムに基づいた生活指導による糖代謝改善についての検討
研究代表医師／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
定期報告書受領日	2025年4月21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	36876
課題名	整形外科手術における術後せん妄に対するアセトアミノフェンの鎮痛作用による効果に関する研究
研究代表医師／研究責任医師	中島 宏彰（医学部附属病院整形外科／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5月2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	36821
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
定期報告書受領日	2025年5月24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	36874
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
研究代表医師／ 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
定期報告書受領日	2025年5月8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	36829
------	-------

課題名	フレイルまたはフレイルリスクの高い患者に対するベルト電極式骨格筋電気刺激法の在宅使用における有用性の検討：無作為化クロスオーバー試験
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） ／室原 豊明（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	国立長寿医療研究センター
定期報告書受領日	2025年5月8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	二次治療抵抗性膵癌に対するタミバロテン（AM80）とペムブロリズマブの併用療法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	川嶋 啓揮（医学部附属病院消化器内科／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	36878
定期報告書受領日	2025年3月31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	36882
変更審査依頼書受領日	2025年5月15日
変更内容	研究分担医師の変更、医薬品の概要を記載した書類の変更および

	びそれに伴う説明文書の変更
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	36875
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	2025年4月18日
変更内容	研究分担医師役職変更、データマネジメント責任者役職変更
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	36862
課題名	脊椎手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
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
変更審査依頼書受領日	2025年5月5日
変更内容	目標症例数の変更
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	36880
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
研究代表医師／ 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
変更審査依頼書受領日	2025年4月25日
変更内容	研究分担者の追加、診療担当医師の追加
委員の利益相反に関する状況	なし

する状況	
審査結果	全会一致にて承認となった。

受付番号	36877
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介入治療学／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	2025年5月19日
変更内容	モニタリング・監査担当者の変更
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	36861
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4月15日
変更内容	研究分担医師の追加、非盲検薬剤師の追加、共同研究機関研究 責任医師の変更（国立長寿医療センター）、研究計画書の改訂 （被験薬の保管場所の変更）
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	36824
課題名	脳動脈瘤破裂によるくも膜下出血後の脳血管攣縮予防に対する ファスジルとクラゾセンタンの有効性・安全性の比較
研究代表医師／ 研究責任医師	泉 孝嗣（大学院医学系研究科総合医学専攻脳神経病態制御学／ 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	2025年5月13日
変更内容	中央モニタリング担当者の追加、モニタリング手順書の改訂
委員の利益相反に関	なし

する状況	
審査結果	全会一致にて承認となった。

受付番号	36916
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
変更審査依頼書受領日	2025年5月13日
変更内容	共同研究機関の追加（九州大学）、データマネジメント責任者の所属・職名変更、モニタリング責任者の所属・職名変更、研究計画書・説明文書の記載整備
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	36361
課題名	JCCG EPN23 小児上衣腫に対する手術摘出度と分子学的マーカーを用いた治療層別化による集学的治療の安全性と有効性を評価する第Ⅱ相試験
研究代表医師／ 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	2025年5月12日
変更内容	共同研究機関の追加（長崎大学）、研究責任医師の変更（自治医科大学）、研究責任医師の所属変更（埼玉医科大学）、共同研究機関の名称の変更（国立国際医療センター）、研究計画書・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	36988
課題名	卵巣過剰刺激症候群の予防に対するレトロゾール（商品名 フェマーラ）投与の有効性についての検討
研究代表医師／ 研究責任医師	曾根原 玲菜（医学部附属病院 産婦人科／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26日
変更内容	研究責任医師の変更
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	36860
課題名	二次治療抵抗性膵癌に対するタミバロテン（AM80）とペムブロリズマブの併用療法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	川嶋 啓揮（医学部附属病院消化器内科／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）	免疫関連肝炎
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
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