

## 2022（令和4）年度 第12回臨床研究審査委員会 議事要旨

日 時：2023（令和5）年3月22日（水） 17時45分～19時15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	○
松島 秀	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	○
増田 慎三	名古屋大学大学院医学系研究科	男	内	①	○
池田 真理子	藤田医科大学病院	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	○

### ◎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／終了通知及び定期報告）の審査について

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／講師）
実施医療機関	名古屋大学医学部附属病院
説明担当者	森瀬 昌宏
委員の利益相反に関する状況	なし
受付番号	28960
終了通知書受領日	2023年3月15日
臨床研究結果の要約	<p>1. 実施症例数 33</p> <p>2. 疾病等の発生状況のまとめ 重篤な有害事象は19件報告があり、全て予定外入院が必要となったものだった。治療関連死亡や未知の有害事象は認めなかった。</p> <p>3. 簡潔な要約 プラチナ製剤をベースとした化学療法と免疫チェックポイント阻害薬併用療法が無効となった非小細胞肺癌患者において、ドセタキセル＋ラムシルマブ併用療法は有効性に関して、<b>ORR：34.4%、PFS 中央値：6.5 か月</b>であり、新たな安全性シグナルは認めず、有害事象も管理可能であった。</p>
審査結果	全会一致にて承認となった。

《コメント》

○疾病等の発生状況（Adverse events）について誤読のないよう記載整備すること。

課題名	大腸疾患に対する直視型超音波内視鏡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	名古屋大学医学部附属病院
説明担当者	山村 健史
委員の利益相反に関する状況	なし
受付番号	28911

終了通知書受領日	2023年2月27日
臨床研究結果の要約	<p>1. 実施症例数 120</p> <p>2. 疾病等の発生状況のまとめ 有害事象は認めなかった。</p> <p>3. 簡潔な要約 直視ラジアル型超音波内視鏡の診断能は pit pattern 診断とほぼ同等である。</p>
審査結果	全会一致にて承認となった。
受付番号	28899
定期報告書受領日	2023年3月6日
実施状況	<p>以下のことについて報告があった。</p> <p>1 当該臨床研究に参加した臨床研究の対象者の数</p> <p>2 疾病等の発生状況及びその後の経過</p> <p>3 不適合の発生状況及びその後の対応</p> <p>4 安全性及び科学的妥当性についての評価</p> <p>5 利益相反に関する事項</p>
審査結果	全会一致にて承認となった。

課題名	食道がんに対する術前ドセタキセル+シスプラチン+フルオロウラシル（DCF）療法におけるペグフィルグラスチム day3 投与の安全性確認試験
研究代表医師／ 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
説明担当者	前田 修
委員の利益相反に関する状況	なし
受付番号	27610
終了通知書受領日	2023年2月9日
臨床研究結果の要約	<p>1. 実施症例数 26</p> <p>2. 疾病等の発生状況のまとめ 26名の患者のうち、2名（7.7%；95%信頼区間[CI]：9.5-25.1%）が1コース目の後に発熱性好中球減少症（febrile neutropenia, FN）を発症した。グレード3以上の白血球減少症と好中球減少症は、それぞれ13名（50.0%；95% CI: 29.9-</p>

	<p>70.1%) と 15 名 (57.7%;95% CI: 36.9-76.6%) であった。1 コース目の後、26 人中 10 人 (38.5% ; 95%CI : 20.2-59.4%) がグレード 4 の好中球減少を発症した。予防的な抗生物質投与を受けなかった 14 名のうち、4 名がグレード 4 の好中球減少症を発症し、うち 2 名は FN を発症した。一方、レボフロキサシンの予防投与を受けた 12 名のうち、6 名がグレード 4 の好中球減少症を呈し、FN を発症したのは 0 名であった。FN を発症した患者の好中球数は、8 日目頃が最低値であった。その他の頻度の高い非血液学的有害事象は、低ナトリウム血症、食欲不振、低マグネシウム血症、AST 増加、下痢であった。</p> <p>3. 簡潔な要約</p> <p>DCF 療法による FN の予防には day3 のペグフィルグラスチム投与だけでは不十分であり、抗菌薬の予防投与が必要であると考えられた。</p>
審査結果	全会一致にて承認となった。
受付番号	28590
定期報告書受領日	2023 年 2 月 9 日
実施状況	<p>以下のことについて報告があった。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1 当該臨床研究に参加した臨床研究の対象者の数</li> <li>2 疾病等の発生状況及びその後の経過</li> <li>3 不適合の発生状況及びその後の対応</li> <li>4 安全性及び科学的妥当性についての評価</li> <li>5 利益相反に関する事項</li> </ol>
審査結果	全会一致にて承認となった。

課題名	SI-613/ONO-5704 の投与経験のある変形性膝関節症患者及び変形性股関節症患者を対象としたアレルギー要因に関する臨床研究
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
委員の利益相反に関する状況	なし
受付番号	28883
終了通知書受領日	2023 年 2 月 28 日
臨床研究結果の要約	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 実施症例数 27</li> <li>2. 疾病等の発生状況のまとめ</li> </ol>

	<p>該当なし</p> <p>3. 簡潔な要約</p> <p>SI-613/ONO-5704 を投与された膝 OA 患者又は股 OA 患者を対象にアレルギー検査及び遺伝子検査を実施した。BAT では、SI-613/ONO-5704、DEH 溶液及び鶏冠由来 DEH・マクロゴール 400 溶液において、発症患者で陽性であったのはいずれも 6 例 (46.2%)、非発症患者ではいずれも 0 例 (0.0%) であり、発症患者／非発症患者と陽性／陰性に有意な関連が認められた。これらの試薬はいずれも DEH を含有するため、SI-613/ONO-5704 投与後にアナフィラキシー症状を呈した要因として、DEH が有する特性が関与する可能性が見出された。また、特異的 IgE 抗体検査 (ELISA 測定) では、発症患者 13 例中 4 例の血清中に DF 特異的 IgE 抗体が検出された。当該 4 例は BAT で DEH を含有する検査試薬に陽性であったことから、SI-613/ONO-5704 投与後のアナフィラキシー発症には DF 特異的 IgE 抗体が関与する可能性が示唆された。特異的 IgE 抗体検査 (検査キット) 及び GWAS では明確な結果は得られなかった。要因検討に有用と考える検査方法としては、BAT と特異的 IgE 抗体検査 (ELISA 測定) が見出された。</p>
審査結果	全会一致にて承認となった。
受付番号	28912
定期報告書受領日	2023 年 2 月 28 日
実施状況	<p>以下のことについて報告があった。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1 当該臨床研究に参加した臨床研究の対象者の数</li> <li>2 疾病等の発生状況及びその後の経過</li> <li>3 不適合の発生状況及びその後の対応</li> <li>4 安全性及び科学的妥当性についての評価</li> <li>5 利益相反に関する事項</li> </ol>
審査結果	全会一致にて承認となった。

## 2. 実施計画 (定期報告) の審査について

受付番号	28953
課題名	切除不能進行・再発大腸癌に対する二次治療としての Ramucirumab + FOLFIRI (irinotecan 日本標準量: 150 mg/m <sup>2</sup> ) 療法の臨床第 II 相試験
研究代表医師／ 研究責任医師	中山 吾郎 (大学院医学系研究科消化器外科学／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	2023年3月13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	28793
課題名	筋シナジフィードバックによる筋活動活性化に関する研究
研究代表医師／ 研究責任医師	近藤 和泉（国立長寿医療研究センターリハビリテーション科部 ／部長）
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	2023年3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	28902
課題名	Dravet 症候群の異常歩行に対する L-DOPA 有効性の三次元歩 行解析を用いた検討
研究代表医師／ 研究責任医師	夏目 淳（大学院医学系研究科障害児（者）医療学寄附講座／特 任教授）
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	2023年2月17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（計画変更）の審査について

受付番号	28794
課題名	睡眠時の生体情報を指標とした精神障害の評価に関する研究
研究代表医師／ 研究責任医師	尾崎 紀夫（大学院医学系研究科精神疾患病態解明学／特任教授）
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2月20日
変更内容	データ共有等に関する記載整備、共同研究者の変更
委員の利益相反に関する状況	なし
審査結果	全会一致にて継続審査（簡便審査）となった。

#### 《指摘事項》

○関連企業に共有したデータが既に廃棄されているかどうか確認し、記載整備すること。

受付番号	28880
課題名	不眠障害患者を対象としたレンボレキサントを用いた睡眠マネジメントに関する研究
研究代表医師／ 研究責任医師	尾崎 紀夫（大学院医学系研究科精神疾患病態解明学／特任教授）
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3月9日
変更内容	データ共有等に関する記載整備、研究・開発計画支援担当責任者の変更、医薬品等の概要を記載した書類の更新
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》

○関連企業に共有したデータが既に廃棄されているかどうか確認し、記載整備すること。

受付番号	28960
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	2023年3月15日
変更内容	統計解析計画書の変更
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。

#### 4. 実施計画の審査について

受付番号	27343
課題名	〔再審査〕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
実施計画受領日	2023年2月1日
説明担当者	砂川 真輝、安藤 昌彦、鋤塚 八千代
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》

- 主要評価項目に関する解析対象について、R0/R1切除ができた症例とする等、予め定義し、研究計画書へ適切に記載されたい。
- がん治療の既往に関する除外基準について、アドリアシン以外のアントラサイクリン系薬剤についても対象となるよう、記載整備されたい。
- 説明書のシェーマについても、研究期間（追跡期間）を修正すること。

#### 5. 実施計画（疾病等報告）の審査について

受付番号	28811、28812
課題名	腎性貧血合併心不全患者におけるHIF-PH阻害薬に関する研究
研究代表医師／	室原 豊明（大学院医学系研究科循環器内科学／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)	腹水貯留の悪化
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	28815 ※緊急な審査実施済み
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	偕行会セントラルクリニック
疾病等名(診断名)	脳梗塞
疾病等の転帰	死亡
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。

受付番号	28807
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	安城共立クリニック
疾病等名(診断名)	心臓カテーテル検査
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。

《コメント》

○疾病等名の記載について確認の上、続報を提出すること。

受付番号	28808
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)	大動脈弁狭窄症
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。

《コメント》

○疾病等発現日に関する詳細の記載も含め、続報を提出すること。

受付番号	28809
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)	横紋筋融解症
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	28810、28813
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)	憩室炎→虚血性腸炎
疾病等の転帰	未回復→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	28814
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	安城共立クリニック
疾病等名(診断名)	意識障害
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