

2024（令和6）年度 第12回臨床研究審査委員会 議事要旨

日 時：2025（令和7）年3月26日（水） 16時00分～17時30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	×
池田 勝秀	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	35168
課題名	バランス練習アシストが運動機能とフレイルの要因に及ぼす効果に関する研究
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／病院長）
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	2025 年 02 月 26 日
説明担当者	近藤 和泉
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。

《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、承認となった。

受付番号	35169
課題名	回復期病棟入院中の大腿骨近位部骨折患者に対するロボット・バランス研究
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／病院長）
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	2025 年 02 月 26 日
説明担当者	近藤 和泉
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。

《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、承認となった。

受付番号	35163
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	名古屋大学大学医学部附属病院
実施計画受領日	2025 年 01 月 31 日
説明担当者	夏目 淳

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。

《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。
審議の結果、承認となった。

受付番号	35017
課題名	バリシチニブにより低疾患活動性を維持している関節リウマチ患者におけるメトトレキサート併用中止の患者報告・臨床・画像アウトカム
研究代表医師／研究責任医師	浅井 秀司（医学部附属病院整形外科／講師）
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 02 月 12 日
説明担当者	鈴木 望人
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。

《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。
審議の結果、承認となった。

受付番号	35034
課題名	車を運転するインスリン使用糖尿病患者における低血糖アラートの有効性に関する検討
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	名古屋大学大学医学部附属病院
実施計画受領日	2025 年 02 月 17 日
説明担当者	尾上 剛史
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。

《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、承認となった。

受付番号	35414
課題名	胆道手術の際のインドシアニングリーンを用いたナビゲーション

	ンサージャリーの有効性に関する研究
研究代表医師／ 研究責任医師	城田 千代栄（医学部附属病院小児外科／講師）
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 03 月 16 日
説明担当者	城田 千代栄
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。

《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、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	35372
課題名	シンバイオティクスの腸内環境改善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	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／特任教授）
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 03 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	35199
課題名	糖尿病患者のメトホルミン誘導性下痢における正露丸の有効性検証
研究代表医師／ 研究責任医師	加藤 丈博（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）／准教授）
実施医療機関	岐阜大学医学部附属病院
実施計画受領日	2025 年 03 月 04 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	35199
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
実施計画受領日	2025 年 03 月 03 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	35179
課題名	機械学習による重症低ナトリウム血症の治療予測システムの精度検証
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
実施計画受領日	2025 年 03 月 04 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	35283
課題名	片頭痛に対する CGRP 関連抗体薬ランダム比較研究
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	名古屋大学医学部附属病院
実施計画受領日	2025 年 03 月 03 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	35323
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 骨髄破壊の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
実施計画受領日	2025 年 03 月 14 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（定期報告及び計画変更）の審査について

課題名	B 型慢性肝炎患者におけるケストースの有用性に関する研究
研究代表医師／ 研究責任医師	本多 隆（大学院医学系研究科総合医学専攻病態内科学／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
受付番号	35297
定期報告書受領日	2025 年 03 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
審査結果	全会一致にて研究継続について継続審査となった。
受付番号	35052
変更審査依頼書受領日	2025 年 02 月 13 日
変更内容	研究分担医師の追加、研究責任医師の職名変更、共同研究機関から臨床研究に関連する臨床検査施設への変更、16 週後のアンケートを非必須へ変更
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》

- 「同意取得症例数」が 23 例に対して「実施症例数」が 13 例と報告がされていることについて、その差 10 例の状況について定期報告書に記載をすること。なお、10 例が脱落症例である場合等、プロトコル上何か問題がある場合には試験デザインを見直すこと。

4. 実施計画（計画変更）の審査について

受付番号	35084
課題名	原発性骨粗鬆症および変形性膝関節症を有する高齢女性患者に対するロモソズマブとデノスマブの無作為化比較試験
研究代表医師／ 研究責任医師	浅井 秀司（医学部附属病院整形外科／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	2025 年 02 月 24 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	35165
------	-------

課題名	脊椎手術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 02 月 27 日
変更内容	研究対象者の主たる除外基準の変更、参加・観察・総研究期間の延長
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	35166
課題名	中枢性尿崩症の診断におけるアルギニン負荷試験による血漿バソプレシン濃度測定の有用性についての検討
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
変更審査依頼書受領 日	2025 年 02 月 18 日
変更内容	研究分担医師の職名変更、臨床研究に関連する臨床検査施設の追加（血液検査の業務委託のため）、「Ⅱ これまでに実施されてきた標準治療の経緯及び内容」に記載を追記、「Ⅲ 研究の目的」の追記、副次評価項目の追加、参加・観察・総研究期間の延長、「Ⅵ 臨床研究の対象者に対する治療」の一部変更、医薬品等製造販売業者等による研究資金の提供有に変更
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	35045
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総合医学専攻運動・形態外科学／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	2025 年 02 月 14 日
変更内容	電子添文改訂に伴う副作用の追記、研究分担医師の削除

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	35164
課題名	パッチ式持続血糖測定器の ICU における有用性に関する研究
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 02 月 18 日
変更内容	臨床研究の手順の一部変更
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	35076
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センター／研究員）
実施医療機関	国立長寿医療研究センターロコモフレイルセンター
変更審査依頼書受領日	2025 年 02 月 18 日
変更内容	研究責任医師の変更、電子添文の軽微変更
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	35201
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 02 月 28 日
変更内容	共同研究機関の追加、共同研究機関における管理者許可の取

	得、前向き観察群の目標症例数の追記、摘出手術後の残存病変の定義の修正、中央摘出度判定の期間変更、「臨床試験登録（二次登録）後から Stratum 決定までの流れ」の項目の記載修正、説明書「6.1. 対象となる患者さん」の項目の追記
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。

5. 実施計画（疾病等報告）の審査について

受付番号	35036
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総合医学専攻病態内科学／教授）
疾病等が発現した医療機関名	碧海共立クリニック
疾病等名（診断名）	肺炎で入院
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