

## 平成30年度 第1回臨床研究審査委員会 議事要旨

日 時：平成30年4月25日（水） 17時28分～18時01分

場 所：中央診療棟7階 特別会議室

### 【出席委員】

氏名	所属	性別	法人の 内外	属性	出欠
◎勝野 雅央	名古屋大学大学院医学系研究科	男	内	①	○
長尾 能雅	名古屋大学大学院医学系研究科	男	内	①	○
辛島 千恵子	名古屋大学大学院医学系研究科	女	内	①	○
山本 英子	名古屋大学大学院医学系研究科	女	内	①	○
下村 泰代	藤田保健衛生大学医学部	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	東京海上日動火災保険株式会社	男	外	③	○
横井 毅	トキシコゲノミクス	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

○委員長より、本委員会の設置に係る趣旨及び経緯について説明。

**【審議事項】**

1. 実施計画の審査について  
実施計画の審査案件はなかった。

**【報告事項】**

認定臨床研究審査委員会の審査の視点について

事務部より、本委員会での審査業務における審査の視点について説明があった。

以 上

## 平成30年度 第2回臨床研究審査委員会 議事要旨

日 時：平成30年5月30日（水） 17時41分～19時01分

場 所：中央診療棟7階 特別会議室

### 【出席委員】

氏名	所属	性別	法人の 内外	属性	出欠
◎勝野 雅央	名古屋大学大学院医学系研究科	男	内	①	○
長尾 能雅	名古屋大学大学院医学系研究科	男	内	①	○
辛島 千恵子	名古屋大学大学院医学系研究科	女	内	①	○
山本 英子	名古屋大学大学院医学系研究科	女	内	①	○
下村 泰代	藤田保健衛生大学医学部	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	東京海上日動火災保険株式会社	男	外	③	○
横井 毅	トキシコゲノミクス	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. 実施計画の審査について

受付番号	N0001
課題名	食道がんに対するシスプラチン+フルオロウラシル療法を用いた術前化学放射線療法の第Ⅱ相試験
研究代表医師／ 研究責任医師	前田 修（名古屋大学医学部附属病院化学療法部）
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	2018年5月29日
説明者	前田 修
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、特定臨床研究以外の臨床研究に該当するものである。

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）の結論に至った。

#### 《指示事項》

- 化学放射線療法が症例によって適していないことが判明した場合については、患者に説明した上で、直ちに治療を中止・変更する旨を明記すること。
- 実施計画における中止基準について、研究計画書に記載されているように詳細に記載し、齟齬のないように願いたい。
- 説明書における放射線治療の有害事象に係る記載が乏しいように感じるため、他の箇所具体的に記載されているものと同様の記載とすること。

### 2. 臨床研究法の該当性の協議について

受付番号	11778
課題名	デュピュイトラン拘縮患者を対象としたコラゲナーゼ注射治療と腱膜切除術後の上肢機能及び費用効果の比較研究
研究代表医師／ 研究責任医師	平田 仁（予防早期医療創成センター）
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	2018年2月11日
説明者	山本 美知郎
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》

本件は、観察研究として承認を受けたものであるが、共同研究機関である他施設からの指摘により、臨床研究法の対象となる疑義が生じたため、本委員会において該当性を協議することとなったものである。

実態に沿って、研究内容に関する記載を明確にするよう指摘がなされた。協議の結果、指摘のとおり対応したうえで、観察研究として変更申請を行うようにすることとした。

《指示事項》

- 最も適切な治療が行われた後に比較が行われるのであれば、観察研究と解釈してよいのではないかと考えられる。現在の書きぶりであると割付けを行うようにとれるため、治療の選択後に比較をする旨を明記するよう修正すること。
- 研究課題名における「比較研究」や、研究計画書等における「非盲検並行群間比較探索的臨床研究」等、介入研究や割付研究を思わせる記載については、実態に沿って削除すること。

以 上

## 平成30年度 第3回臨床研究審査委員会 議事要旨

日 時：平成30年6月27日（水） 17時26分～18時29分

場 所：中央診療棟7階 特別会議室

### 【出席委員】

氏名	所属	性別	法人の 内外	属性	出欠
◎勝野 雅央	名古屋大学大学院医学系研究科	男	内	①	○
長尾 能雅	名古屋大学大学院医学系研究科	男	内	①	×
辛島 千恵子	名古屋大学大学院医学系研究科	女	内	①	×
山本 英子	名古屋大学大学院医学系研究科	女	内	①	○
下村 泰代	藤田保健衛生大学医学部	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	東京海上日動火災保険株式会社	男	外	③	○
横井 毅	トキシコゲノミクス	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. 実施計画の審査について

受付番号	N0002
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（名古屋大学医学部附属病院リハビリテーション部）
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	2018年6月20日
説明者	大田 剛広
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、平成29年度第12回臨床介入研究専門審査委員会において、医薬品（適応外）を用いる臨床研究法上の特定臨床研究に該当すると判断され、本委員会にて審議することとなったものである。

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）の結論に至った。

#### 《指示事項》

- 有効性の評価に関して、何と何を比較するのかを具体的に記載すること。
- 同意書について、代諾者が必要となるような者は対象外であることから、代諾者に係る欄は削除すること。また同様に、実施計画の「臨床研究の対象者に対する説明及びその同意」欄にある「代諾者の特定や選定方針等（必要時）」についても、混乱を招くため記載について検討すること。
- 説明書について、温熱治療において、温度の数値としては問題がなくとも、被験者が熱いと感じた場合は、中止や調整の措置を取る旨を明記すること。
- 説明書「4. 研究に参加しなかった場合の対応」について、「研究に参加しなかった場合の対応」の項目に、「本研究での治療機会は失われます」といった記載があるが、本学には温熱療法を行う機器がないため、研究中だけではなく、本学で温熱療法を受ける機会は失われる、ということが分かるように記載を変更すること。
- 研究計画書について、ハードディスクという文言が何度も出てきて不明瞭であるため、具体的な記載へ改めること。また、パスワードロックのDVDを併せて保管するよう追記すること。
- 説明書「5. 個人情報の保護」について、不要な文言があるため、削除すること。また、郵送に係る記載について、配達記録が残る郵送方法で行う旨を追記すること。

以 上

## 平成30年度 第4回臨床研究審査委員会 議事要旨

日 時：平成30年7月25日（水） 19時25分～20時00分

場 所：中央診療棟7階 特別会議室

### 【出席委員】

氏名	所属	性別	法人の 内外	属性	出欠
◎勝野 雅央	名古屋大学大学院医学系研究科	男	内	①	○
長尾 能雅	名古屋大学大学院医学系研究科	男	内	①	○
辛島 千恵子	名古屋大学大学院医学系研究科	女	内	①	○
山本 英子	名古屋大学大学院医学系研究科	女	内	①	○
下村 泰代	藤田保健衛生大学医学部	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	東京海上日動火災保険株式会社	男	外	③	○
横井 毅	トキシコゲノミクス	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. 実施計画の審査について

受付番号	N0003
課題名	食道切除術後縫合不全に対するアバンド（HMB・アルギニン・グルタミン配合飲料）の効果に関する第 II 相試験
研究代表医師／ 研究責任医師	小寺 泰弘（名古屋大学大学院医学系研究科）
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	2018年7月13日
説明者	神田 光郎
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》

本件は、未承認の医薬品を用いる特定臨床研究に該当するものである。

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）の結論に至った。

#### 《指示事項》

- 計画書「XⅢ・2 試料・情報の保管及び廃棄の方法」について、収集した診療情報及び連結表をパソコンに直接保存する旨の記載があるが、パスワードロック付きの外付け HDD 及び DVD 等に保存すること。
- 説明書「1-（2）研究参加の同意表明の任意性と、表明後の同意撤回の自由について」について、「この説明書をお持ち帰りになり、ご家族の方などにご相談されてもかまいません。」という記載は、入院患者を対象に想定しているという実情に合うよう修正すること。
- 説明書「1-（1）研究目的、意義と研究参加へのお願い」について、アルギニンについての説明を、もう少しわかりやすく修正すること。

以 上

## 平成30年度 第5回臨床研究審査委員会 議事要旨

日 時：平成30年8月22日（水） 18時00分～18時50分

場 所：中央診療棟7階 特別会議室

### 【出席委員】

氏名	所属	性別	法人の 内外	属性	出欠
◎勝野 雅央	名古屋大学大学院医学系研究科	男	内	①	○
長尾 能雅	名古屋大学大学院医学系研究科	男	内	①	○
辛島 千恵子	名古屋大学大学院医学系研究科	女	内	①	○
山本 英子	名古屋大学大学院医学系研究科	女	内	①	×
下村 泰代	藤田保健衛生大学医学部	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	東京海上日動火災保険株式会社	男	外	③	○
横井 毅	トキシコゲノミクス	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. 実施計画の審査について

受付番号	N0004
課題名	ドライバー体調アシストシステムの開発に向けた心疾患患者の生体信号モニタリングに関する研究
研究代表医師／ 研究責任医師	室原 豊明（名古屋大学大学院医学系研究科／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	2018年8月21日
説明者	坂東 泰子
委員の利益相反に関する状況	なし
審査結果	全会一致にて継続審査（簡便審査）となった。

#### 《概要》

本件は、未承認の医療機器を用いる特定臨床研究に該当するものである。

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）の結論に至った。

#### 《指示事項》

- 計画書について、プロトタイプの先行研究があるようであればその旨記載すること。また、主要評価項目の解析についても、具体的に追記すること。
- 計画書「IX-5 欠落、不採用及び異常データの取扱いの手順」について、「本研究で登録したデータは全て等しく取り扱う。」と記載されているが、本研究で収集したデータは全て登録するというのであれば、記載をわかりやすく修正すること。
- 計画書「記録条件：48時間記録」について、対象者の気分が優れない場合は試験を中止することを追記すること。
- 健常者も対象とするのであれば、健常者向けの説明書についても作成したうえで、計画書等の「患者」といった健常者を対象外とするような表記を修正すること。
- 計画書「IV-3 臨床研究におけるバイアスを最小限にする又は避けるために取られる無作為化及び盲検化等の方法」について、複数人で統計解析を行いバイアスの発生を最小限にする旨の記載があるが、これは通常の臨床研究の趣旨と異なるため、適切な記載へと修正すること。
- 説明書「3. 研究の実施により予期される利益及び不利益」について、模擬運転操作を行う際に乗り物酔いの症状が生じる可能性があることを追記すること。
- 計画書について、対照群のリクルートに関する記載を追記すること。

以 上

平成30年度 第6回臨床研究審査委員会 議事要旨

日 時：平成30年9月26日（水） 17時30分～19時00分

場 所：中央診療棟7階 特別会議室

【出席委員】

氏名	所属	性別	法人の 内外	属性	出欠
◎勝野 雅央	名古屋大学大学院医学系研究科	男	内	①	○
長尾 能雅	名古屋大学大学院医学系研究科	男	内	①	×
辛島 千恵子	名古屋大学大学院医学系研究科	女	内	①	○
山本 英子	名古屋大学大学院医学系研究科	女	内	①	×
下村 泰代	藤田保健衛生大学医学部	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	東京海上日動火災保険株式会社	男	外	③	○
横井 毅	トキシコゲノミクス	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. 実施計画の審査について

受付番号	N0005
課題名	芽細胞増殖因子受容体に変化が認められる進行固形がんを有する日本人患者を対象としたインフィグラチニブ経口投与の長期安全性試験
研究代表医師／ 研究責任医師	安藤 雄一（医学部附属病院化学療法部）
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	2018年9月10日
説明者	下方 智也
委員の利益相反に関する状況	なし
審査結果	全会一致にて継続審査（簡便審査）となった。

#### 《概要》

本件は、未承認の医薬品を用いる特定臨床研究に該当するものである。

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）の結論に至った。

#### 《指示事項》

○計画書について、収集したデータの保管等の記載が不十分であるため、保管期間についての再確認と、記録の廃棄方法等について詳細を追記すること。

○計画書「8.4.スタディカレンダー」について、コース終了後も最長5年間投薬を継続することが分かるように修正すること。

受付番号	N0006
課題名	婦人科悪性腫瘍リンパ節郭清後の続発性リンパ浮腫に対する五苓散・柴苓湯の有効性評価を目的としたランダム化第II相試験
研究代表医師／ 研究責任医師	芳川 修久（医学部附属病院産婦人科）
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	2018年8月20日
説明者	芳川 修久
委員の利益相反に関する状況	なし
審査結果	全会一致にて次回の委員会にて再審査を行うこととなった。

#### 《概要》

本件は、特定臨床研究以外の臨床研究に該当するものである。

審議の結果、研究の根幹に関わる指摘事項が挙げられたため、全会一致で次回の委員会にて

再審査を行うという結論に至った。

《指示事項》

- 研究対象者に圧迫療法を実施しないのであれば、除外基準にその旨を追記すること。
- 説明書について、弾性着衣の使用によって得られる効果を、具体的な数値も含めて追記すること。
- 説明書について、漢方薬を服用しなかった場合についての治療法を追記すること。
- 漢方薬を服用しない群に割り付けられた対象者が標準治療を含む一切の治療を受けることができないのは倫理的に問題があるため、割り付け方法について検討すること。
- 計画書について、主要評価項目に記載されている四肢周囲径の変化率に関して、四肢周囲径の標準的な計測方法が定められているのであれば、追記すること。

《指摘事項》

- 説明書「10. 研究用の検査・治療の費用について」について、本研究を保険診療で行う旨の記載があるが、研究で生じる費用は研究費負担が原則であるため、試験薬である漢方薬の費用負担について見直すことが望ましい。ついては、漢方薬及び研究費を製薬会社から提供してもらい、特定臨床研究として実施した方が着実に研究を実施できるものと思われるため、今一度、製薬会社と調整願いたい。また、本研究の実施に伴い生じる費用について研究費負担とする場合は、研究資金源を計画書及び説明書に記載願いたい。

受付番号	T0001
課題名	腹膜播種を伴う胃癌に対する S-1/シスプラチン+パクリタキセル腹腔内投与併用療法の第 II 相臨床試験
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)
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	2018 年 9 月 10 日
説明者	—
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》

本件は、既に介入研究専門審査委員会にて承認されて実施している研究であるが、適応外の医薬品を用いる特定臨床研究に該当するため、改めて審査を行うものである。

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) の結論に至った。

《指示事項》

- 計画書「20. 記録の保存」について、研究で使用したデータ等の保管方法及び廃棄方法を

より詳細に追記すること。

以 上

## 平成30年度 第7回臨床研究審査委員会 議事要旨

日 時：平成30年10月24日（水） 17時00分～18時10分

場 所：中央診療棟7階 特別会議室

### 【出席委員】

氏名	所属	性別	法人の 内外	属性	出欠
◎勝野 雅央	名古屋大学大学院医学系研究科	男	内	①	○
長尾 能雅	名古屋大学大学院医学系研究科	男	内	①	×
辛島 千恵子	名古屋大学大学院医学系研究科	女	内	①	○
山本 英子	名古屋大学大学院医学系研究科	女	内	①	○
下村 泰代	藤田保健衛生大学医学部	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	東京海上日動火災保険株式会社	男	外	③	○
横井 毅	トキシコゲノミクス	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. 実施計画の審査について

受付番号	N0007
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
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）
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	2018年10月18日
説明者	秋田 利明
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》

本件は、未承認の医療機器を用いる特定臨床研究に該当するものである。

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）の結論に至った。

#### 《指示事項》

- 説明書「1. 臨床試験とは」について、「**First in Human**試験」という記載があるが、患者にとっては分かりにくい記載のため、補足を追記すること。
- 説明書について、心臓サポート型治療を受けることで患者が得るメリットについて記載を追加する等、患者にとって分かりやすい記載になるよう全体的に修正すること。
- 説明書について、有害事象が発生した場合に、追跡調査を行うだけでなく必要な治療を行う旨も明記すること。
- 計画書「24. 記録の保存」について、研究で使用したデータ等を廃棄するまでの保管方法を追記すること。
- 計画書について、研究分担者である秋田教授は利益相反の観点から「データ管理、モニタリング及び統計解析等に関与する業務に従事せず」と記載されているが、研究対象者のリクルートに従事しない旨も追記すること。
- 説明書「1 1. 他の治療法について」について、研究を中止する場合の対応についての記載が不十分であるため、一度装着後は取り外すことができない旨を明記すること。

以 上

平成30年度 第8回臨床研究審査委員会 議事要旨

日 時：平成30年11月28日（水） 18時55分～19時45分

場 所：中央診療棟7階 特別会議室

【出席委員】

氏名	所属	性別	法人の 内外	属性	出欠
◎勝野 雅央	名古屋大学大学院医学系研究科	男	内	①	○
長尾 能雅	名古屋大学大学院医学系研究科	男	内	①	×
辛島 千恵子	名古屋大学大学院医学系研究科	女	内	①	○
山本 英子	名古屋大学大学院医学系研究科	女	内	①	○
下村 泰代	藤田保健衛生大学医学部	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	東京海上日動火災保険株式会社	男	外	③	○
横井 毅	トキシコゲノミクス	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. 実施計画の審査について

受付番号	N0008
課題名	体外式超音波装置を用いた、膵胆肝領域における新式シアウェーブエラストグラフィ技術およびフュージョン技術の臨床有用性の検討
研究代表医師／ 研究責任医師	廣岡 芳樹（医学部附属病院光学医療診療部）
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	2018年11月9日
説明者	石川 卓哉
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》

本件は、医薬品等販売業者から資金提供を受けて実施する医療機器（承認内）を用いた特定臨床研究に該当するものである。

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）の結論に至った。

#### 《指示事項》

- 研究計画書「Ⅶ 有効性の評価」について、フュージョン技術の有用性をどのように評価するのかを追記すること。
- 研究計画書「XⅢ-2 試料・情報の保管及び廃棄の方法」について、試料・情報の保管方法に関する記載が不十分であると思われるため、指針に基づく臨床研究の場合と同等の内容を追記すること。
- 説明書について、研究①の研究対象者用と研究②の研究対象者用の二種類に分けて作成すること。また、スキーム図についても、肝疾患患者（正常膵）と膵疾患患者とを分けて作成すること。
- 説明書全体を通して、一般の方にとって分かりにくい用語が散見されるため、記載を見直すこと。

#### (計画変更)

受付番号	N0005
課題名	維芽細胞増殖因子受容体に変化が認められる進行固形がんを有する日本人患者を対象としたインフィグラチニブ経口投与の長期安全性試験
研究代表医師／ 研究責任医師	安藤 雄一（医学部附属病院化学療法部）

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	2018年11月26日
説明者	下方 智也
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。

平成30年度 第9回臨床研究審査委員会 議事要旨

日 時：平成30年12月26日（水） 17時00分～19時22分

場 所：中央診療棟7階 特別会議室

【出席委員】

氏名	所属	性別	法人の 内外	属性	出欠
◎勝野 雅央	名古屋大学大学院医学系研究科	男	内	①	○
長尾 能雅	名古屋大学大学院医学系研究科	男	内	①	×
辛島 千恵子	名古屋大学大学院医学系研究科	女	内	①	○
山本 英子	名古屋大学大学院医学系研究科	女	内	①	○
下村 泰代	藤田保健衛生大学医学部	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	東京海上日動火災保険株式会社	男	外	③	○
横井 毅	トキシコゲノミクス	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. 実施計画の審査について

受付番号	N0006
課題名	婦人科悪性腫瘍リンパ節郭清後の続発性リンパ浮腫に対する五苓散・柴苓湯の有効性評価を目的としたランダム化第 II 相試験
研究代表医師／ 研究責任医師	芳川 修久（医学部附属病院産婦人科）
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	2018年8月15日
説明者	芳川 修久
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》

本件は、特定臨床研究以外の臨床研究に該当するものであり、平成30年度第6回臨床研究審査委員会にて継続審査と審議されたため、再審議がなされるものである。

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）の結論に至った。

#### 《指示事項》

- 研究計画書「2 試料・情報の保管及び廃棄の方法」について、具体的な保管方法の記載が不足しているため、どのような媒体に保存し、どのように保管するのかを記載すること。
- 研究計画書「スタディカレンダー」について、どういった情報を収集し、何に用いるか、また、どのように評価するかについて、説明書に記載のあるように詳細に記載すること。
- 説明書について、薬の具体的な服用方法及び服用を失念してしまった際の対応を追記すること。また、研究対象者への不利益に関して、時間的負担等が考えられるので、適切に記載すること。
- QOLの調査票が準備できているのであれば、追加資料として添付すること。

受付番号	N0009
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	廣岡 芳樹（医学部附属病院光学医療診療部）
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	2018年12月12日
説明者	村手 健太郎
委員の利益相反に関する状況	なし

する状況	
審査結果	全会一致にて継続審査（簡便審査）となった。

《概要》

本件は、特定臨床研究以外の臨床研究に該当するものである。

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）の結論に至った。

《指示事項》

- 研究計画書5頁の図では、まず3×2群、6グループに分けることになっており、いわゆるブロック割付による実施が想定されるが、本文中では最小化法で割付を行うこととされており、矛盾しているため、修正すること。
- 研究計画書11頁「1 モニタリングの方法」について、「モニタリング担当者により妥当性を判断する」とあるだけでは不十分である。別途定める手順書等を踏まえての記述に修正すべき。また、同頁の「X II 倫理的な配慮」について、対象者の不利益についての記載を追加すること。
- 説明文書について、掲示の図が対象者に分かりづらい・フォントの不統一・書き振りなどの点で修正箇所があるため、それぞれ修正すること。
- 同意書に、代諾者記載欄があるが、不要と思われるため削除すること。
- 研究計画書及び同意書に、研究資料の廃棄方法の記載がないため、追記すること。
- 説明文書4頁において、「(4) 研究終了後における研究対象者への対応」について、研究への参加者についての記載すること。また、研究の題名に「内視鏡内視鏡」とある箇所が複数あるため、修正すること。

受付番号	N0010
課題名	新生児・乳児の陥没呼吸、漏斗胸に対する外補強材の有用性に関する研究
研究代表医師／ 研究責任医師	伊藤 美春（医学系研究科小児科学/成長発達医学）
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	2018年12月19日
説明者	伊藤 美春
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》

本件は、医療機器を適応外使用する特定臨床研究に該当するものである。

審議の結果、研究の根幹に関わる指摘事項が挙げられたため、全会一致で次回の委員会にて再審査を行うという結論に至った。

《指示事項》

- 研究計画書について、割付因子に係る項目に人工呼吸器の使用の有無が記載されていないため、追記すること。
- 説明書について、研究対象であるシートを当院では標準治療でも使用しているということ、使用した場合の効果を証明するための研究である旨の記載と併せて記載すること。
- 説明書「4. 研究に参加しなかった場合の対応」について、シートの貼付も含め具体的な内容の記載となるよう修正すること。
- 対象の3歳時にも研究が進行されている予定であると読み取れるが、そうであれば研究期間が2021年3月31日までというのは短いように見受けられるため、再検討願う。
- 当院においては標準治療で行なっているシートを使った治療について、本研究に参加することで受けられなくなるというのは望ましくない。例えば有効性の面で中間解析を行い、明らかな有効性が判断できれば中止する等、中止基準の見直しも含めて、統計家と相談すること。

《指摘事項》

- 不利益が非常に小さな治療法であり、シートを貼付しない群が集まらず実現可能性が危ぶまれるため、実現に向けて再度、研究デザインを検討願いたい。申請されているのはシートの有効性ありきの研究内容であるため、これまでの治療成績から95%有効との推察がなされているならば、まずその根拠等をつまびらかにしていただくことが望ましい。

以 上

平成30年度 第10回臨床研究審査委員会 議事要旨

日 時：平成31年1月23日（水） 17時00分～18時20分

場 所：中央診療棟7階 特別会議室

【出席委員】

氏名	所属	性別	法人の 内外	属性	出欠
◎勝野 雅央	名古屋大学大学院医学系研究科	男	内	①	○
長尾 能雅	名古屋大学大学院医学系研究科	男	内	①	○
辛島 千恵子	名古屋大学大学院医学系研究科	女	内	①	×
山本 英子	名古屋大学大学院医学系研究科	女	内	①	×
下村 泰代	藤田保健衛生大学医学部	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	東京海上日動火災保険株式会社	男	外	③	○
横井 毅	トキシコゲノミクス	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. 経過措置案件の審査について

臨床研究法施行前から実施されている研究について、臨床研究法の対象となる以下研究について、臨床研究法下への移行に係る審査を行った。

課題番号	課題名
T0002	パーキンソン病の幻視における瞳孔自律神経異常の関与の解明
T0003	2型糖尿病患者を対象としたフラッシュグルコースモニタリングシステム (FGM) による糖代謝改善についての検討
T0004	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
T0005	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
T0006	炎症性腸疾患におけるケストースの有用性について
T0007	切除不能進行および再発膵癌に対するゲムシタビン+ナブパクリタキセル併用化学療法におけるコウジン末 (TJ-3020) 支持療法ランダム化第II相試験
T0008	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サージャリーの有効性に関する研究
T0009	胃切除術後縫合不全に対するアバンド (HMB・アルギニン・グルタミン配合飲料) の効果に関する多施設共同第II相試験
T0010	経食道心エコープローブの消化器疾患診断における有用性に関する研究
T0011	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
T0012	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
T0013	関節リウマチに対するトシリズマブ治療におけるメトトレキサート併用中止後の治療効果持続性に関する研究
T0014	骨腫瘍切除後欠損部に対するアフィノス移植後の臨床成績
T0015	心臓サルコイドーシスにおけるFDG-PETガイド下治療介入研究
T0016	胆道閉鎖症の臨床経過における脂肪酸プロファイルとエイコサノイドの変化およびその補正の予後に与える影響についての研究
T0017	腹腔鏡下手術用触覚センシング・システム
T0018	球脊髄性筋萎縮症患者に対するメキシレチン塩酸塩経口摂取の有効性及び安全性を検討する多施設共同ランダム化二重盲検クロスオーバー比較試験
T0019	切除不能進行・再発大腸癌に対する二次治療としての FOLFIRI+ramucirumab療法の臨床第II相試験
T0020	Alfacalcidolのクローン病に対する治療効果に関する研究
T0021	次世代医療機器・ナビゲーション下経頭蓋磁気刺激 (nTMS) システム

	を用いた 新たな術前・脳機能マッピング法の確立
T0022	内視鏡的局注法によるIndocyanine Green (ICG) 蛍光法を用いた早期胃癌のマーキング法
T0023	切除不能あるいは遠隔転移を有する軟部肉腫（コホート1：悪性末梢神経鞘腫瘍患者、コホート2：抗がん剤抵抗性軟部肉腫患者）を対象としたpazopanibの第II相臨床試験
T0024	先天性乏毛症，縮毛症に対するミノキシジルの効能に対する研究
T0025	手根管症候群手術症例に対するトラニラストの臨床的検討
T0026 (国立長寿医療センターからの審査委託)	FDG-PETによるアルツハイマー病の診断に関する多施設共同研究

課題番号 T0026 の課題について、脳脊髄液検査は強い侵襲を伴うため、本研究に参加するに際して当該検査を拒否することができるのかどうかを申請者に確認することとし、継続審査とした。その他の研究については、承認とした。

以 上

平成30年度 第11回臨床研究審査委員会 議事要旨

日 時：平成31年1月30日（水） 17時00分～18時45分

場 所：中央診療棟7階 特別会議室

【出席委員】

氏名	所属	性別	法人の 内外	属性	出欠
◎勝野 雅央	名古屋大学大学院医学系研究科	男	内	①	○
長尾 能雅	名古屋大学大学院医学系研究科	男	内	①	○
辛島 千恵子	名古屋大学大学院医学系研究科	女	内	①	○
山本 英子	名古屋大学大学院医学系研究科	女	内	①	○
下村 泰代	藤田保健衛生大学医学部	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	東京海上日動火災保険株式会社	男	外	③	○
横井 毅	トキシコゲノミクス	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. 実施計画の審査について

受付番号	N0010
課題名	新生児・乳児の陥没呼吸、漏斗胸に対する外補強材の有用性に関する研究
研究代表医師／ 研究責任医師	伊藤 美春（大学院医学系研究科小児科学/成長発達医学／特任助教）
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	2018年12月19日
説明者	伊藤 美春
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》

本件は、医療機器（適応外）を用いる特定臨床研究に該当するものである。継続審査とされていたため、再審議がなされるものである。

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）の結論に至った。

#### 《指示事項》

- 外補強剤を貼ることは治療として確立された方法ではなく、科学的根拠を有していないことを対象者の保護者に説明する旨を研究計画書及び説明書に記載すること。
- 研究計画書14頁「XVII-1 インフォームド・コンセントを得る手続き等」の本文中に対象者及び保護者に対し説明を行う旨の記載があるが、実際は保護者のみに説明を行い、対象者本人は含まないのであれば、そのように記載を変更すること。
- 研究計画書10頁「VII-2 有効性評価指標に関する評価、記録及び解析の方法並びにそれらの実施時期」において、「検査を施行できない児は外来主治医により評価する。」との記載があるが、どのように評価を行うのか。それについて追記すること。

受付番号	N0011
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
実施計画受領日	2018年10月1日
説明者	川田 潤一
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（簡便審査）となった。
------	-----------------------

《概要》

医薬品（承認内）を用いる非特定臨床研究に該当するものである。 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）の結論に至った。

《指示事項》

- 研究計画書 12 頁「X III-2 試料・情報の保管及び廃棄の方法」に，収集した試料・情報の保管期間及び廃棄方法について具体的に記入すること。
- 研究計画書では小児患者からインフォームド・アセントを得る旨の記載があるが，アセント文書が付されていないため，提出すること。
- 説明書 5 頁「〈不利益〉」に関する項目について，ステロイドの副作用がどのようなものであるか記載を明確にすること。
- 説明書 1 頁「1-（1）研究目的，意義と研究参加へのお願い」本文最後の部分に「名古屋大学医学部生命倫理審査委員会」と記載されているが，「名古屋大学医学部臨床研究審査委員会」に修正すること。
- 割付因子の一つとして「実施医療機関」を挙げているが，どのような形で割付を行うのか。割付方法について統計解析の専門家に確認すること。
- 技術専門員から主要評価項目が“time to event”であるため，統計学的検定はt検定ではなく，ログランク検定やCoxの比例ハザードモデルを用いることが妥当ではないかとの指摘があったため，この点についても統計解析の専門家に確認すること。
- 実施計画「3-（1）監査の実施予定」の項目において実施予定「あり」にチェックが入っている。確認のうえ，適宜，修正すること。
- 実施計画冒頭の研究責任医師の欄と「1-（2）研究責任医師に関する事項等」の研究責任医師の欄とで異なる研究者の氏名が記載されているため，修正すること。
- 実施計画において当院研究者が研究代表医師・研究責任医師以外の研究を統括する者として挙げられているが，分担医師として従事するようなので，記載項目を修正すること。
- 研究計画書 6 頁「IV-7 プラセボ及び対照群を含む臨床研究に用いる医薬品等の管理の手順」における「また対象群と介入群は同薬を使用する。」との記載を適切な形に修正すること。
- 研究計画書 1 頁「I-2 研究責任医師」において，氏名が重複して記載されているため，修正すること。

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／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	2018年10月1日
説明者	石津 洋二，横山 晋也

委員の利益相反に関する状況	なし
審査結果	全会一致にて継続審査（簡便審査）となった。

《概要》

本件は、医療機器（承認内）を用いる非特定臨床研究に該当するものである。  
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）の結論に至った。

《指示事項》

- 研説明書5頁「12. モニタリング・監査」において、「該当しないので行いません。」と記載されている。実態に沿って修正すること。
- 健常例として肝疾患以外で腹部超音波検査を要する小児患者を対象とするとのことであるが、研究計画書7頁「IX-2 計画された症例登録数並びに臨床研究の検出及び臨床上の理由からの考察を含む症例数・設定の根拠」において、健常例における症例数についても記載すること。
- 説明書について肝疾患患者向けの記載となっているため、肝疾患以外の理由で腹部超音波検査を受けている者向けの説明を追記する必要があるのではないか。具体的には、説明書3頁「2-（2）研究への参加をお願いする理由」及び「2-（3）研究方法」の項目の記載を見直すこと。
- 研究計画書3頁「5-iii 対象集団」についてより詳細に記載すること。
- 説明書に本研究で使用する超音波診断装置の具体的な名称まで記載する必要があるか、再検討すること。
- 研究計画書9頁「XIII-2 試料・情報の保管及び廃棄の方法」において、保管期間、保管方法、廃棄方法についてより具体的に記載すること。

受付番号	N0013
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
実施計画受領日	2018年10月1日
説明者	佐藤 義朗，本部 和也
委員の利益相反に関する状況	なし
審査結果	全会一致にて継続審査（簡便審査）となった。

《概要》

本件は、医薬品（承認内）を用いる非特定臨床研究に該当するものである。  
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）の結論に至った。

至った。

《指示事項》

- 研究計画書12頁「XVII-1 インフォームド・コンセントを得る手続き等」における「…対象者及び保護者に対し書面の説明書を用いて説明し…」との記載について、対象者が乳児であることから保護者のみに説明を行う旨の記載に修正すること。また、直下の「この臨床研究への参加・不参加は研究対象者もしくはその保護者の自由な意思によって…」との記載についても同様の理由で修正すること。
- 研究計画書全体を通して文字フォント、インデント等が統一されていないため、見直すこと。
- 説明書において「紅斑」、「乳痂」、「ざ瘡様」等の一般の方に馴染みのない用語が用いられているため、それぞれ補足説明を記載すること。
- 顔面の半分へヘパリン類似物質を塗布することで、効果が出た場合に顔面が非対称的な状態になってしまうのではないか。その場合はどのような対応を取ることを考えているか。検証後の治療を含む対応について記載すること。
- 研究計画書8頁「VII-2 有効性評価指標に関する評価、記録及び解析の方法並びにそれらの実施時期」において、「紅斑」についてより詳細な分類方法が必要とおもわれるので記載すること。
- 先行研究において既にバリデーションされた分類方法があれば参考にすること。
- 研究計画書11頁「XIII-2 試料・情報の保管及び廃棄の方法」において、保管期間、保管方法、廃棄方法についてより具体的に記載すること。
- 研究計画書9頁「IX 計画された登録症例数並びに臨床研究の検出及び臨床上の理由からの考察を含む症例数・設定の根拠」について記載が無いため、症例数について記載すること。
- 実施計画において当院の川田講師が研究代表医師・研究責任医師以外の研究を統括する者として記載されているが、該当しないのではないか。研究計画書2頁にも同様の記載があるため、修正すること。

以上

平成30年度 第12回臨床研究審査委員会 議事要旨

日 時：平成31年2月27日（水） 17時00分～18時00分

場 所：中央診療棟7階 特別会議室

【出席委員】

氏名	所属	性別	法人の 内外	属性	出欠
◎勝野 雅央	名古屋大学大学院医学系研究科	男	内	①	○
長尾 能雅	名古屋大学大学院医学系研究科	男	内	①	×
辛島 千恵子	名古屋大学大学院医学系研究科	女	内	①	○
山本 英子	名古屋大学大学院医学系研究科	女	内	①	×
下村 泰代	藤田保健衛生大学医学部	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	東京海上日動火災保険株式会社	男	外	③	○
横井 毅	トキシコゲノミクス	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. 実施計画の審査について

受付番号	N0015
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（国立長寿医療センター）
実施医療機関	国立長寿医療センター
実施計画受領日	2019年1月9日
説明者	河村 皓生，尾崎 健一
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（簡便審査）となった。

#### 《概要》

本件は、医療機器（適応外）を用いる特定臨床研究に該当するものである。

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）の結論に至った。

#### 《指示事項》

○説明書からは、運動群に割り付けられた対象者より介入群に割り付けられた対象者の方が手厚い治療を受けることができるように読み取れるため、この点について慎重な説明を行うこと。

○実施計画「1・（3）研究責任医師以外の臨床研究に従事する者に関する事項」の項目について、データマネジメント担当責任者及び統計解析担当者が当該研究の責任医師である近藤先生となっているため、研究責任医師以外の者から選任すること。

受付番号	N0014
課題名	補償光学走査レーザー検眼鏡を用いた眼の検査に関する研究
研究代表医師／ 研究責任医師	伊藤 逸毅（大学院医学系研究科眼科学／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	2019年1月31日
説明者	伊藤 逸毅
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》

本件は、医療機器（適応外）を用いる特定臨床研究に該当するものである。

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）の結論に至った。

《指示事項》

- 研究計画書6頁「IX-2 計画された登録症例数並びに臨床研究の検出及び臨床上的理由からの考察を含む症例数・設定の根拠」において目標症例数を設定しない旨の記載があるが、研究であるため目標症例数を設定すべきである。
- 研究計画書9頁「XVIII 臨床研究の適正な実施のために必要な事項」に、医療機器の提供元企業が本研究の計画立案、実施、解析に関与しない旨を明記すること。
- 研究計画書8頁XVII-5に当該研究に使用した試料の保管場所及び保管期間について記載すること。
- 研究計画書7頁「XIII-2 試料・情報の保管及び廃棄の方法」について、指針上の臨床研究と同程度の記載をすること。
- 研究計画書8頁XVII-5及び説明書4頁「9. 研究に利用した試料、情報の保管・廃棄方法について」において、研究情報の保管について同意を得られない場合は研究終了後廃棄する旨の記載があるが、保管期間を定めるべきである。
- 説明書において補償光学走査レーザー検眼鏡に関する説明が不明確であるため、患者の関心をひくような説明を記載すること。

受付番号	N0005-2
課題名	線維芽細胞増殖因子受容体に変化が認められる進行固形がんを有する日本人患者を対象としたインフィグラチニブ経口投与の長期安全性試験
研究代表医師／ 研究責任医師	安藤 雄一（医学部附属病院化学療法部／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	2019年2月14日
説明者	安藤 雄一
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（簡便審査）となった。

《概要》

本件は、医薬品（未承認）を用いる特定臨床研究として既に承認された研究について変更申請がなされたものである。

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）の結論に至った。

《指示事項》

- 実施計画書32頁のスタディカレンダーに注釈等で来院基準日を記載しておくとのよいのではないかと検討すること。

## 2. 経過措置案件の審査について

臨床研究法施行前から実施されている研究について、臨床研究法の対象となる以下研究について、臨床研究法下への移行に係る審査を行った。

課題番号	課題名
T0027	NAFLD/NASH におけるケストースの有用性について
T0028	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
T0029	リンパ管奇形治療の際の病変可視化におけるインドシアニングリーン局所注射の有効性に関する研究
T0030	肝外胆管切除を伴う大量肝切除術における肝切離前 ステロイド投与の術後肝障害抑制効果に関する研究
T0031	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
T0032	StageⅢの治癒切除胃癌に対する術後補助化学療法としての TS-1+Docetaxel 併用療法と TS-1 単独療法のランダム化比較第Ⅲ相試験
T0033	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
T0034	自己免疫性膵炎の診断における EUS-FNB の有用性に関する多施設共同研究
T0035	2型糖尿病患者の血中脂質に対する DPP4 阻害薬スイニー（アナグリプチン）の効果に関する研究
T0036	ゾニサミドによるレビー小体型認知症 B P S D 軽減効果の検証—有効性検証試験—

研究の根幹に関わる意見はなかったため、いずれの研究についても承認することとした。

以 上

平成30年度 第13回臨床研究審査委員会 議事要旨

日 時：平成31年3月27日（水） 18時15分～19時05分

場 所：中央診療棟7階 特別会議室

【出席委員】

氏名	所属	性別	法人の 内外	属性	出欠
◎勝野 雅央	名古屋大学大学院医学系研究科	男	内	①	○
長尾 能雅	名古屋大学大学院医学系研究科	男	内	①	○
辛島 千恵子	名古屋大学大学院医学系研究科	女	内	①	×
山本 英子	名古屋大学大学院医学系研究科	女	内	①	○
下村 泰代	藤田保健衛生大学医学部	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	東京海上日動火災保険株式会社	男	外	③	○
横井 毅	トキシコゲノミクス	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. 実施計画の審査について

受付番号	N0016
課題名	島津製 DXA 装置と GE 製 DXA 装置の骨密度値の互換性に関する臨床研究
研究代表医師／ 研究責任医師	小口 武（安城更生病院）
実施医療機関	安城更生病院
実施計画受領日	2019年2月27日
説明者	小口 武，小田 耕司，金谷 章秀，福田 達也
委員の利益相反に関する状況	なし
審査結果	全会一致にて継続審査（簡便審査）となった。

#### 《概要》

本件は、医療機器（適応外）を用いる特定臨床研究に該当するものである。

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）の結論に至った。

#### 《指示事項》

- 研究計画書 11 頁「14. 資金源・利益相反」の項目に、安城更生病院において GE 製 DXA 装置を使用していること、GE 社が本研究にどのように関わるのか（関わらないのか）を、利益相反管理の観点から明記すること。また、アドバイザーが所属している川崎医科大学においてどのメーカーの DXA 装置を使用しているのかについても同様に記載すること。
- 説明書 3 頁「3. 研究の目的・意義」の本文中に「骨密度ファントム」という用語が使用されているが、一般の方には馴染みのない用語であるため、一般に使用されている用語に置き換えるか、補足を追加する等の対応を行うこと。
- 対象者募集用チラシでは研究目的に関する記載が不十分であるため、見直すこと。
- 異常が見つかった場合の対処方法について計画書及び説明書に記載すること
- ボランティアの募集方法について、安城更生病院の職員を対象とする旨の記載があるが、社会的弱者への配慮という視点から、最初から職員を対象に募集することは望ましくない。
- ボランティアの募集方法について、研究責任者又は研究分担者から口頭やメールで案内を行った後にリーフレットを配布するという方法は募集方法として適切ではない。先にリーフレットを広く配布して、希望があった者に具体的な案内をする方式などを検討すること。
- 研究計画書 11 頁「12. 試料・情報の保管・廃棄」において、試料・情報は研究終了後 5 年間保管する旨の記載があるが、研究結果の公表後 5 年間の保管が適切であるため、そのように記載すること。
- 研究計画書 10 頁「10. 個人情報の取扱い」において、研究で収集した試料・情報の保管方法についてより具体的に記載すること。また、研究計画書 11 頁「12. 試料・情報の保管・廃棄」において、「その他媒体に関しては適切な方法で廃棄する。」との記載があるが、廃棄方法について具体的に記載すること。

- 研究計画書11頁「14. 資金源・利益相反」において、「本研究の研究責任者ならびに研究分担者には開示すべき利益相反はない。」との記載があるが、企業から資金提供を受けて研究を実施しているため、利益相反関係が生じている事実及び利益相反管理方法について記載すること。
- 研究計画書12頁「15. 研究に関する情報公開の方法」において、対象者への情報公開方法について記載すること。
- 説明書6頁「9. 研究に関する情報公開の方法」本文中に「あなたやあなたのご家族が希望すれば、いつでも閲覧できます。」との記載があるが、対象者本人からの希望があった場合にのみ公開することとした方が適切ではないか。再検討すること。
- 現時点で対象者の選択基準及び症例数が決まっているのであれば、研究計画書に記載すること。

以 上