

2025（令和7）年度 第3回臨床研究審査委員会 議事要旨

日 時：2025（令和7）年6月25日（水） 16時40分～18時10分

場 所：Teams を用いた web 会議

【出席委員】

| 氏名     | 所属             | 性別 | 法人の<br>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

注）石井，池末，横井，赤松，飯島，若井，桂川は現在厚労省へ認定申請中であり、オブザーバーとしての出席であるが、その他の委員のみで開催要件は成立している。

## 【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              | 36868                                                      |
| 課題名               | 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 |
| 研究代表医師／<br>研究責任医師 | 神田 光郎（大学院医学系研究科総合医学専攻病態外科学／講師）                             |
| 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 6 月 14 日                                            |
| 説明担当者             | 神田 光郎                                                      |
| 委員の利益相反に関する状況     | なし                                                         |
| 審査結果              | 全会一致にて承認となった。                                              |

### 2. 実施計画の審査について

|                   |                                                 |
|-------------------|-------------------------------------------------|
| 受付番号              | 36914                                           |
| 課題名               | 触知不能肺病変に対する極細径気管支鏡を用いた術前マーキングの有効性を検討するランダム化比較試験 |
| 研究代表医師／<br>研究責任医師 | 芳川 豊史（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 4 月 21 日                                 |
| 説明担当者             | 伊藤 貴康                                           |
| 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》

- 現状は極細径気管支鏡を用いる群と細径気管支鏡を用いる群の 2 群を比較するランダム化比較試験となっているが、研究対象者へのメリット・デメリットと最終的に得られる科学的なインパクトのバランスが悪いように思われる。極細径気管支鏡のみを使用する単群試験とするなど、研究デザインの見直しを検討していただきたい。
- 2 つの気管支鏡をランダム化することの意義や、各気管支鏡のメリット・デメリットをもう少し明確に記載いただきたい。
- 本研究に参加する方は造影剤を投与され、重大な合併症などが起こる可能性があるため不利益の項目に明記していただきたい。
- 今回使用するインジゴカルミンやインドシアニングリーンといった色素について、他施

設ではアレルギー反応・ショックを引き起こしたという報告があるため、全く副作用がないわけではない旨を記載いただきたい。

○気管支には痛覚神経がないため痛みはないが、鎮咳の面での苦痛低減のためにフェンタニルを使用することや、鎮静剤として用いられるミダゾラムには逆行性健忘効果があり、苦痛はなかったまたは覚えていないという方が多いことを説明書に追記いただきたい。

○研究の背景の項目に極細径気管支鏡を使用するメリットだけが書いてあり、細径気管支鏡を使用しても問題がないことについては記載がないため追記いただきたい。

### 3. 実施計画（定期報告）の審査について

|                   |                                                                                                                                 |
|-------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受付番号              | 37102                                                                                                                           |
| 課題名               | がん術後リンパ浮腫に対する複合的理学療法の代替治療についての研究                                                                                                |
| 研究代表医師／<br>研究責任医師 | 佐伯 総太（大学院医学系研究科／特任助教）                                                                                                           |
| 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 6 月 12 日                                                                                                                 |
| 実施状況              | 以下のことについて報告があった。<br>1 当該臨床研究に参加した臨床研究の対象者の数<br>2 疾病等の発生状況及びその後の経過<br>3 不適合の発生状況及びその後の対応<br>4 安全性及び科学的妥当性についての評価<br>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              | 37115                                                                                                                           |
| 課題名               | 進行食道癌に対する術前 Docetaxel + Oxaliplatin + S-1 療法の有効性と安全性を検討する臨床第 II 相試験                                                             |
| 研究代表医師／<br>研究責任医師 | 神田 光郎（大学院医学系研究科総合医学専攻病態外科学／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          | 2025 年 5 月 26 日                                                                                                                 |
| 実施状況              | 以下のことについて報告があった。<br>1 当該臨床研究に参加した臨床研究の対象者の数<br>2 疾病等の発生状況及びその後の経過<br>3 不適合の発生状況及びその後の対応<br>4 安全性及び科学的妥当性についての評価<br>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              | 37139                                                                                                                           |
| 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／<br>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                                                                                                                    |
| 定期報告書受領日          | 2025 年 6 月 17 日                                                                                                                 |
| 実施状況              | 以下のことについて報告があった。<br>1 当該臨床研究に参加した臨床研究の対象者の数<br>2 疾病等の発生状況及びその後の経過<br>3 不適合の発生状況及びその後の対応<br>4 安全性及び科学的妥当性についての評価<br>5 利益相反に関する事項 |
| 委員の利益相反に関する状況     | 佐竹委員                                                                                                                            |
| 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              | 37112                                                                                                                           |
| 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／<br>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                                                                                                                    |
| 定期報告書受領日          | 2025 年 6 月 10 日                                                                                                                 |
| 実施状況              | 以下のことについて報告があった。<br>1 当該臨床研究に参加した臨床研究の対象者の数<br>2 疾病等の発生状況及びその後の経過<br>3 不適合の発生状況及びその後の対応<br>4 安全性及び科学的妥当性についての評価<br>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（計画変更）の審査について

|      |                                   |
|------|-----------------------------------|
| 受付番号 | 37146                             |
| 課題名  | FVIII インヒビター保有先天性血友病 A 患者における免疫寛容 |

|                   |                                                                                                                |
|-------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                   | 導入療法実施下及び実施後のエミシズマブの安全性を評価する<br>多施設共同臨床研究                                                                      |
| 研究代表医師／<br>研究責任医師 | 松下 正（医学部附属病院輸血部／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<br>日    | 2025 年 6 月 3 日                                                                                                 |
| 変更内容              | 共同研究機関の削除、研究分担医師の変更、研究責任医師の連絡先変更、研究に関する問合せ先の変更、共同研究機関の管理者の変更、医薬品等の概要を記載した書類の更新、研究計画書・説明書の記載内容変更（副作用の記載変更、記載整備） |
| 委員の利益相反に関する状況     | なし                                                                                                             |
| 審査結果              | 全会一致にて継続審査（簡便審査）となった。                                                                                          |

《概要》

本研究は、医薬品（承認内）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、変更申請について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》

- 共同研究施設の削除について、今後研究を進めていく上で万が一後遺症や重篤な有害事象等の報告が上がった際や添付文書の改訂があった際に、研究対象者にはその情報を伝えるなどのコミュニケーションを保つべきであるため、一旦登録された対象者がいる施設は削除しない方が望ましい。

|                   |                                              |
|-------------------|----------------------------------------------|
| 受付番号              | 37147                                        |
| 課題名               | 慢性硬膜下血腫手術の際の血腫腔洗浄が再発率に与える影響に関する研究            |
| 研究代表医師／<br>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<br>日    | 2025 年 6 月 6 日                               |
| 変更内容              | 研究期間の変更、研究責任医師の変更、研究分担医師の変更、研究計画書における研究背景の追記 |
| 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。                                |

|      |       |
|------|-------|
| 受付番号 | 37150 |
|------|-------|

|                   |                                                                                                        |
|-------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 課題名               | 月経困難症を伴う子宮腺筋症患者を対象にレルゴリクスの有効性及び安全性をリュープロレリン酢酸塩と比較する多施設共同無作為化非盲検並行群間比較試験                                |
| 研究代表医師／<br>研究責任医師 | 菊野 享子（岐阜大学医学部附属病院 産婦人科／臨床講師）                                                                           |
| 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 23 日                                                                                        |
| 変更内容              | 研究責任医師の変更、研究分担医師の変更、実施期間の延長、研究対象者の適格基準・除外基準の変更、データマネジメント責任者・モニタリング責任者・研究・開発計画支援担当者の職名変更、研究計画書・説明書の誤記修正 |
| 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              | 37149                                        |
| 課題名               | サルプレップ分割投与法による大腸内視鏡の前処置に関する無作為前向き比較研究        |
| 研究代表医師／<br>研究責任医師 | 山村 健史（消化器内科／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        | 2025 年 6 月 13 日                              |
| 変更内容              | 研究分担医師の変更、統計解析責任者の変更、解析内容の変更、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              | 36861                                                        |
| 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／<br>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                                                 |
| 変更審査依頼書受領日        | 2025 年 6 月 19 日                                              |
| 変更内容              | 統計解析スケジュールの変更、監査担当者の変更、効果安全性                                 |

|               |                           |
|---------------|---------------------------|
|               | 評価委員会に関する手順書の提出、実施計画の記載整備 |
| 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          | 37163                                                                 |
| 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 6 月 10 日                                                       |
| 変更内容          | 共同研究機関の追加、研究分担医師の変更、医療機関の管理者の変更、研究計画書の記載変更                            |
| 委員の利益相反に関する状況 | 佐竹委員                                                                  |
| 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          | 37096                                    |
| 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）        |
| 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）     | 左変形性膝関節症                                 |
| 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    | 37094                                             |
| 課題名     | 慢性腎臓病患者における代謝性アシドーシスのアルカリ化療法剤投与による腎機能保持効果とその機序の解明 |
| 研究代表医師／ | 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                      |

|               |                       |
|---------------|-----------------------|
| 研究責任医師        | 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)     | 高カリウム血症               |
| 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。 |

|               |                                                   |
|---------------|---------------------------------------------------|
| 受付番号          | 37095                                             |
| 課題名           | 慢性腎臓病患者における代謝性アシドーシスのアルカリ化療法剤投与による腎機能保持効果とその機序の解明 |
| 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 | 名古屋大学医学部附属病院                                      |
| 疾病等名(診断名)     | 高カリウム血症                                           |
| 疾病等の転帰        | 軽快                                                |
| 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