

2024（令和6）年度 第11回臨床研究審査委員会 議事要旨

日時：2025（令和7）年2月26日（水） 16時45分～18時55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	34906
課題名	デスモイド型線維腫症に対するオーラノフィンの有効性と安全性に関する臨床研究
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	名古屋大学大学医学部附属病院
実施計画受領日	2025年02月04日
説明担当者	西田 佳弘
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。

受付番号	35018
課題名	レビー小体病患者およびレビー小体病ハイリスク者に対する次世代嗅覚検査機の有用性に関わる臨床研究
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	名古屋大学大学医学部附属病院
実施計画受領日	2025年02月03日
説明担当者	平賀 経太
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（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	35007
課題名	頭頸部がんにおける浅側頭動脈経由/選択的動注免疫療法の開発
研究代表医師/ 研究責任医師	小川 徹也（愛知医科大学病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科/特任教授）
実施医療機関	愛知医科大学病院
実施計画受領日	2025年02月12日
説明担当者	小川 徹也
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。

《概要》

本研究は、医薬品（適応外）、医療機器（承認内）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	34983
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 FOLFIRI (irinotecan 日本標準量：150 mg/m <sup>2</sup> ) + Ramucirumab 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総合医学専攻病態外科学／准教授）
実施医療機関	名古屋大学大学医学部附属病院
実施計画受領日	2025 年 02 月 10 日
説明担当者	服部 憲史
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、承認となった。

## 2. 実施計画の審査について

受付番号	35004
課題名	ブロムヘキシシン塩酸塩投与後の胆汁粘稠度低下に関する介入研究
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 01 月 20 日
説明担当者	川勝 章司, 二村 雄介
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、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》

- ブロムヘキシン塩酸塩が胆汁の粘調度を下げ得るという根拠について研究計画書の「3. 研究の背景」に科学的な根拠を基に明確に追記すること。

受付番号	34888
課題名	胆道再建後胆管炎に対するブロムヘキシン塩酸塩の予防効果に関する介入研究
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01月29日
説明担当者	川勝 章司，二村 雄介
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》

- 対象薬の内服開始のタイミングについて、例えば、食事ができるようになった時や血液検査の値がどのようになった時等のように登録の条件について具体的に定義し研究計画書に記載すること。
- 元々の研究計画のランダム化比較試験から単群試験に変更されているため、実施計画書や説明書等、全ての書類で整合性がとれるよう記載を整理すること。

受付番号	34923
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／ 研究責任医師	山村 健史（医学部附属病院消化器内科／病院講師）
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02日
説明担当者	高田 直樹
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）を用いる非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》

○患者さんへのアンケートに名前を記載する項目があるが、登録番号にすること。また、腹痛があったり悪心があったり嘔吐があったり等の副作用についてのヒアリングの記載欄がないため自由記述欄を設けること。さらに、各項目の最初が○になっているので、1番、2番…とすることで記載ミスの防止になると思われるため検討すること。

3. 実施計画（定期報告）の審査について

受付番号	35033
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	名古屋大学大学医学部附属病院
実施計画受領日	2025年01月29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	35010
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／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01月27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

する状況	
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	35044
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（岐阜大学医学部附属病院脳神経外科／講師）
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01月10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	臍頭十二指腸切除術後患者におけるアナモレリン塩酸塩投与の体重減少抑制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	馬場 泰輔（医学部附属病院卒後臨床研修・キャリア形成支援センター／病院助教）
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	35015
定期報告書受領日	2025年02月01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	35016
変更審査依頼書受領	2025年02月09日

日	
変更内容	研究対象者の選択基準の変更，研究責任医師の所属変更，研究分担医師の削除
審査結果	全会一致にて研究継続について承認となった。

5. 実施計画（計画変更）の審査について

受付番号	34926
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多施設共同臨床研究
研究代表医師／ 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日	2025 年 02 月 03 日
変更内容	研究責任医師変更（荻窪病院，兵庫県立こども病院，滋賀医科大学医学部附属病院）エミシズマブの新規格（ヘムライブラ皮下注 12mg）の追加，添付文書の改訂，研究責任医師以外の研究を総括する者の連絡先変更，共同研究者等の役職変更
委員の利益相反に関する状況	清井委員
審査結果	全会一致にて承認となった。

受付番号	34927
課題名	抗てんかん薬ゾニサミドの神経根症に対する安全性と有効性の研究
研究代表医師／ 研究責任医師	今釜 史郎（大学院医学系研究科総合医学専攻運動・形態外科学／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 01 月 31 日
変更内容	総研究期間・試験薬投与期間・データ収集期間の延長，各機関の研究責任者・分担者の変更，職名変更
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	34982
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総合医学専攻病態内科学／教授）

研究責任医師	
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10日
変更内容	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	34792
課題名	線維芽細胞増殖因子受容体（FGF-R）阻害薬投与歴のある進行固形がん患者に対するペミガチニブ経口投与療法
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
変更審査依頼書受領日	2025年01月25日
変更内容	主要評価項目報告書の報告
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	34882
課題名	ペランパネルの術前予防内服による開頭腫瘍摘出術後早期のてんかん発作の抑制効果に関する研究
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
変更審査依頼書受領日	2025年01月29日
変更内容	利益相反内容の変更（エーザイ株式会社より研究資金の提供を受ける。）
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	34833
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／	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）

研究責任医師	
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01月29日
変更内容	研究分担医師の削除，共同研究機関の研究責任医師の変更，参加予定期間・観察期間・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	34979
課題名	心機能が低下した房室ブロック症例に対する心臓再同期療法と左脚ペーシングの効果比較研究：多施設前向き無作為試験
研究代表医師／研究責任医師	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	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10日
変更内容	収集項目の追加
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	34976
課題名	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グリーン局所注射の有効性に関する研究
研究代表医師／研究責任医師	滝本 愛太朗（医学部附属病院小児外科／医員）
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06日
変更内容	試料の収集期間・情報の収集期間・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。

6. 実施計画（疾病等報告）の審査について

受付番号	35160
課題名	PD-L1 陽性転移再発トリプルネガティブ乳癌に対するパクリタキセル+ベバシズマブ導入療法後アテゾリズマブ+ナブパクリタキ

	セル療法の効果を評価するランダム化第 II 相試験
研究代表医師／ 研究責任医師	尾崎 由記範（がん研究会有明病院乳腺内科／医長）
疾病等が発現した医 療機関名	大阪労災病院
疾病等名（診断名）	急性胆嚢炎（疑）
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	未知
委員の利益相反に関 する状況	増田委員長
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