

令和6年度 第10回臨床研究審査委員会 議事録

日時：令和7年1月29日（水） 16時55分～18時05分

開催形式：Teams を用いた web 会議

出席者：増田委員長，清井，池田（真），池田（勝），河内，丸山，加藤，釘貫，伊藤の各委員

欠席者：佐竹委員，勝野委員

オブザーバー：中田病院講師（医学研究倫理・臨床倫理推進室），橋詰講師（臨床教育学講座）

事務局：西田係長，吉川，藪，バルガス（以上臨床審査公正係）

発言した委員の区分については，次のとおり表記することとする。

- ・医学又は医療の専門家：1号委員
- ・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：2号委員
- ・上記2項以外に掲げる者以外の一般の立場の者：3号委員

【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

(1) SGLT2 阻害薬トログリフロジンを用いた心保護効果のメカニズムに関する研究 TARGET-HF

<終了通知>

【資料1】【参考1】

○整理番号（受付番号）：N0052（34694）

<定期報告>

○整理番号（受付番号）：N0052

○特定臨床研究（承認内・医薬品）※企業からの資金提供あり

○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）

○説明者：奥村 貴裕（大学院医学系研究科先進循環器治療学寄附講座／特任准教授）

○利益相反事項に係る審査委員の退席：なし

審議結果：以下の意見交換を踏まえて，承認となった。

1号委員B：目標症例数を50例で設定されているところ最終的には13例の実施で有意差を認めたとの報告であるが、当初の症例設定も含めて根拠を説明していただきたい。

説明者：先行する研究がほとんど無く、症例報告ベースで計算した結果、目標症例数を50例と設定したが、当初の想定よりも効果が出たと考えている。

1号委員B：当初考えられていた検出力も維持できているということか。統計学的にはこれくらいのパワーを維持して検出できたというのが正しい結論の導き方であり、当初設定し

た仮説を検証できたいという記載の仕方は少し違うように思われる。最終的に論文化する際に、細かい審査担当であれば指摘を受ける可能性があるため、ご注意ください。

説明者：承知した。

1号委員A：当初の計画とは異なる13例で結果的に有意差が認められたというものと理解した。次の研究に進む際は、今回の結果の値が参考になると期待している。今回の研究について論文の投稿は予定しているか。

説明者：現在論文の執筆を進めているところである。

1号委員A：承知した。論文投稿まで是非お願いしたい。

(申請者退席)

委員長：以上の審議を踏まえて、承認することとしたい。

(出席委員全員が賛成したため、上記内容を審査結果とした。)

2. 実施計画の審査について

(1) 胆道閉鎖症に対するグーフイス内服に関する研究

【資料2-1】

○整理番号(受付番号)：N0121(34081)【再審査課題(第7回委員会審議課題)】

○特定臨床研究(適応外・医薬品)

○研究責任医師：田井中 貴久(医学部附属病院小児がん治療センター/病院講師)

○技術専門員：渡辺 伸元(医学部附属病院消化器・腫瘍外科(肝胆膵)/病院講師)

○説明者：加藤 大幾(医学部附属病院小児がん治療センター/医員)

○利益相反事項に係る審査委員の退席：なし

審議結果：以下の意見交換を踏まえて、承認となった。

1号委員A：服薬日誌を用いて記録をとるということか。

説明者：そのとおり。服薬日誌を書いてもらって定期の外来で確認したいと考えている。

1号委員A：1ヶ月から3ヶ月の外来で状況を確認して投薬量を決定するというので理解した。

その他、事前質問の指摘も適切に修正されていること確認ができた。ヒストリカルコントロール群として設定した過去2年間における11症例について既に術後のデータがあり、それをベースに今回、前向きに5例を組入れ検証するデザインであると理解した。ヒストリカルコントロール群の11例についても、血清胆汁酸濃度のデータは持っているということ間違いはないか。

説明者：ヒストリカルコントロール群の症例についても測定している。

1号委員A：試験薬の安全性も副次評価項目で評価されるということで理解した。主要評価項目として「血清胆汁酸濃度」が挙げられているが、1年間の濃度の推移を検証するということか。

説明者：その通り。

1号委員A：今回の試験では、まずは探索的に5例について血清胆汁酸濃度がどのように変化する

のかを確認したいということで間違いないか。

説明者：そのとおり。

委員長：試験デザインについて前回審査時から整理されており、まずは探索的に検証する研究として修正されていることが確認できた。

(申請者退席)

委員長：前回委員会での指摘事項も適切に修正されたことが確認できたため、今回の申請について承認することとしてよろしいか。

(出席委員全員が賛成したため、上記内容を審査結果とした。)

(2) 術中多周波蝸電図モニタリング(AIM)による聴力温存人工内耳手術

【資料2-2】

- 整理番号(受付番号)：N0127(34721)
- 特定臨床研究(未承認・医療機器)※企業からの資金提供あり
- 研究責任医師：吉田 忠雄(大学院医学系研究科総合医学専攻頭頸部・感覚器外科学／准教授)
- 技術専門員：岸本 祥之(医学部附属病院脳神経内科／医員)
- 説明者：吉田 忠雄(大学院医学系研究科総合医学専攻頭頸部・感覚器外科学／准教授)
- 利益相反事項に係る審査委員の退席：なし

審議結果：以下の意見交換を踏まえて、継続審査とし、以下の点について確認の上、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。

1号委員A：先月も同じような研究を審査したが、本研究は前回と蝸電図の機器が違うというだけの形と理解してよろしかったか。

説明者：蝸電図のメーカーが違うが、基本的に行うことは同じである。

1号委員A：介入後6ヶ月の観察期間が設定されているが、1ヶ月程度のずれは許容されるか。

説明者：その程度は許容の範囲内である。

1号委員A：そうであれば現行の観察期間の設定では登録期間からちょうど6ヶ月で設定されているため、1ヶ月程度余裕をもった設定とした方が無難ではないか。

説明者：承知した。修正する。

1号委員A：技術専門員評価書の指摘については修正されているのか。評価時期について各項目の表記の揺らぎがあれば見直すこと。

説明者：評価時期については「1.3.スケジュール」に記載の通りで間違いないと考える。

3号委員A：説明書6頁「(5)研究終了後における研究対象者への対応」に「研究終了後は、通常通り人工内耳のリハビリテーションを開始し、適切なフォローを継続的に行います。これは、通常人工内耳手術を行う場合と変わりありません。」と記載があるが、これは定期的に通わなければならないということか。それとも調子が悪い場合は受診するような形か。

説明者：人工内耳では、マッピングと言い電流の強さ等を調整しながら強さを上げていくというリハビリがありこれは通常の場合にも行うことである。そのため、調子が悪い場合に受診するのではなく通常通りのリハビリで行うという形になる。

3号委員A：承知した。

(申請者退席)

委員長：今回挙げた指摘事項を確認した上で今回は継続審査として、審議での指摘事項について適切に修正されていることを当方が確認できたら承認することとしたい。

(出席委員全員が賛成したため、上記内容を審査結果とした。)

3. 実施計画（定期報告）の審査について

(1) 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

【資料3-1】 【参考3-1】

- 整理番号（受付番号）：N0023-16（34640）
- 非特定臨床研究（承認内・医薬品）
- 研究責任医師：浅井 秀司（医学部附属病院整形外科／講師）
- 利益相反事項に係る審査委員の退席：なし

審議結果：承認

(2) 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

【資料3-2】 【参考3-2】

- 整理番号（受付番号）：N0043-9（34657）
- 特定臨床研究（未承認・医療機器）※企業からの資金提供あり
- 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）
- 利益相反事項に係る審査委員の退席：なし

審議結果：承認

(3) イリノテカン塩酸塩水和物リポソーム製剤の薬物動態と副作用の関連の解析研究

【資料3-3】 【参考3-3】

- 整理番号（受付番号）：N0046-7（34655）
- 非特定臨床研究（承認内・医薬品）
- 研究責任医師：安藤 雄一（医学部附属病院化学療法部／教授）
- 利益相反事項に係る審査委員の退席：なし

審議結果：承認

(4) 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

【資料3-4】 【参考3-4】

- 整理番号（受付番号）：N0048-7（34693）
- 非特定臨床研究（承認内・医薬品）
- 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）
- 利益相反事項に係る審査委員の退席：なし

審議結果：継続審査

指摘事項：「1 当該臨床研究に参加した臨床研究の対象者の数」の「同意取得症例数」について「投与群」と「非投与群」が0例であるにも関わらず「小計」が100例となっているため誤記載の修正を行うこと。また、中止症例の中止理由の記載について「2 当該臨床研究に係る疾病等の発生状況及びその後の経過」の項目に記載があるため、「1 当該臨床研究に参加した臨床研究の対象者の数」の項目に記載をすること。

(5) 慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者に対するリオシグアトおよびセレキシパグの有効性・安全性に関する探索的ランダム化研究

【資料3-5】 【参考3-5】

- 整理番号（受付番号）：N0067-5（34653）
- 非特定臨床研究（承認内・医薬品）
- 研究責任医師：足立 史郎（医学部附属病院循環器内科／病院助教）
- 利益相反事項に係る審査委員の退席：なし

審議結果：承認

(6) 消化器外科手術患者におけるプレハビリテーション用健康アプリ導入に関する研究

【資料3-6】 【参考3-6】

- 整理番号（受付番号）：N0073-4（34641）
- 特定臨床研究（未承認・医療機器）
- 研究責任医師：尾上 俊介（医学部附属病院消化器・腫瘍外科（肝胆膵）／講師）
- 利益相反事項に係る審査委員の退席：なし

審議結果：承認

(7) 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

【資料3-7】 【参考3-7】

- 整理番号（受付番号）：N0099-4（34597）
- 非特定臨床研究（適応外・医薬品）
- 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）

○利益相反事項に係る審査委員の退席：なし

審議結果：承認

4. 実施計画（定期報告及び計画変更）の審査について

(1) 膵がん二次化学療法としてのイリノテカンリポソーム＋フルオロウラシル＋レボホリ
ナート療法と FOLFIRINOX 療法を比較するランダム化第Ⅱ相試験

< 定期報告 > 【資料 4-1-1】

○整理番号（受付番号）：N0049-7（34633）

< 計画変更 > 【資料 4-1-2】

○整理番号（受付番号）：N0049-8（34631）

○非特定臨床研究（承認内・医薬品）

○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）

○変更内容：研究分担医師の削除

○利益相反事項に係る審査委員の退席：なし

審議結果：承認

5. 実施計画（計画変更）の審査について

(1) ドレーン固定に関する前向きランダム化比較試験

【資料 5-1】

○整理番号（受付番号）：N0075-4（34678）

○非特定臨床研究（承認内・医療機器）

○研究責任医師：城田 千代栄（医学部附属病院小児外科／講師）

○変更内容：研究分担医師の削除

○利益相反事項に係る審査委員の退席：なし

審議結果：承認

(2) 音刺激による前庭機能改善効果の検証

【資料 5-2】

○整理番号（受付番号）：N0076-7（34654）

○特定臨床研究（未承認・医療機器）※企業からの資金提供あり

○研究責任医師：曾根 三千彦（大学院医学系研究科総合医学専攻頭頸部・感覚器外科学
／教授）

○変更内容：研究の内容の詳細追記

○利益相反事項に係る審査委員の退席：なし

審議結果：承認

- (3) 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

【資料5-3】

- 整理番号（受付番号）：N0083-6（34749）
- 特定臨床研究（承認内・医薬品）※企業からの資金提供あり
- 研究責任医師：加藤 丈博（岐阜大学大学院医学系研究科内科学講座糖尿病・内分泌代謝内科／准教授）
- 変更内容：研究責任医師の変更，研究責任医師以外の研究を総括するものの追加，研究分担医師の所属及び役職変更，登録・観察・総研究期間の延長
- 利益相反事項に係る審査委員の退席：なし

審議結果：承認

- (4) 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

【資料5-4】

- 整理番号（受付番号）：N0085-3（34692）
- 非特定臨床研究（承認内・医療機器）
- 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）
- 変更内容：登録・総研究期間の延長，研究分担医師の削除・職名変更
- 利益相反事項に係る審査委員の退席：なし

審議結果：承認

- (5) 慢性腰痛に対するデジタルケアプログラムの有用性に関する研究

【資料5-5】

- 整理番号（受付番号）：N0092-2（34765）
- 特定臨床研究（未承認・医療機器）※企業からの資金提供あり
- 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）
- 変更内容：登録・総研究期間の延長
- 利益相反事項に係る審査委員の退席：なし

審議結果：承認

- (6) 20mm以下の腓充実性病変に対する超音波内視鏡ガイド下検体採取における25-gaugeと22-gauge先細スタイレット搭載Franseen形状針の比較

【資料5-6】

- 整理番号（受付番号）：N0117-3（34658）

- 非特定臨床研究（承認内・医療機器）
- 研究責任医師：石川 卓哉（医学部附属病院消化器内科／講師）
- 変更内容：共同研究機関の研究責任医師・分担医師の変更
- 利益相反事項に係る審査委員の退席：なし

審議結果：承認

- (7) 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

【資料5-7】

- 整理番号（受付番号）：N0122-2（34673）
- 特定臨床研究（承認内・医療機器）※企業からの資金提供あり
- 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）
- 変更内容：共同研究機関の追加，有害事象項目の追加，プロトコル治療の成功定義・不成功時の代替治療法の記載変更，検査評価項目の追加，統計解析方法の変更，謝礼の追加，共同研究機関における管理者許可の取得
- 利益相反事項に係る審査委員の退席：なし

審議結果：承認

6. 実施計画（疾病等報告）の審査について

【資料6】

疾病等報告のあった以下の臨床研究について，資料6に基づき，審議を行った。
審議の結果，研究の継続について承認した。

受付番号	課題名	発生施設	報告回数	有害事象の内容	転帰	因果関係の有無	予測の可能性	研究の場と形態	掲載
1 34676	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	他施設	第1報	肺感染	軽快	関連あり	既知	他施設主導	P. 411

7. 実施計画（重大な不適合報告）の審査について

(1) 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

【資料7-1】

- 整理番号（受付番号）：N0085（34671）
- 非特定臨床研究（承認内・医療機器）
- 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）
- 利益相反事項に係る審査委員の退席：なし

不適合の内容：

研究計画書に記載した参加者リクルート期間（jRCT公表日～2024年3月31日）を超過後に、7名の参加者への研究の説明および同意取得、介入（アンケート・生活指導・持続血糖測定器装着・インタビュー）を実施した。

審査結果：承認となった。なお、今回重大な不適合として報告いただいた7例については、次の定期報告のタイミングで、どのような対応をし、再同意を取得できたのか報告するよう委員会より意見が挙げられた。

(2) 慢性腰痛に対するデジタルケアプログラムの有用性に関する研究

【資料7-2】

- 整理番号（受付番号）：N0092（34766）
- 特定臨床研究（未承認・医療機器）※企業からの資金提供あり
- 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）
- 利益相反事項に係る審査委員の退席：なし

不適合の内容：

研究計画書に記載した参加者リクルート期間（jRCT公表日～2023年12月31日）を超過後に、13名の参加者の組み入れを行った。

審査結果：審議結果：以下の意見交換を踏まえて、継続審査とし、以下の点について確認の上、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。

事務局：事務局から、不適合報告について説明させていただく。元々、研究計画書には不適合報告書に記載の通り、登録期間がjRCT公表日～2023年12月31日と記載があり、総研究期間は2024年3月31日となっていた。当時の委員会では総研究期間についての指摘が入り総研究期間は2025年3月31日までと設定された。しかし、研究者の中では登録期間を2024年12月31日までとご認識されていたようで、登録期間を超えて13例の組み入れがされたため今回、重大な不適合報告が上がったものである。

1号委員B：不適合報告書に「倫理委員会から指摘されることなく、承認を得た」と記載があるが

これはどういうことか。

事務局：今回の委員会に取り急ぎ附議した内容のため、研究者が誤認識されているものと理解している。当時の委員会では、登録期間が2023年12月31日までで総研究期間が2024年3月31日まででは登録期間終了から総研究期間が短いとの指摘は入り総研究期間の修正はされたが登録期間の修正はされていない。

1号委員B：申請者の方で誤認識があると思われるため、本委員会終了後に不適合報告書の内容について修正いただく必要がある。「倫理委員会から指摘されることなく、承認を得た」と書かれているが、委員会に非がなかったのであれば記載の見直しを検討いただきたい。あくまで研究者側の問題と考える。

事務局：色々な要因が重なり、実際には2023年9月に委員会として承認がされているが、JRCT公表が半年ほど空き2024年3月に公表されているため申請者側に不備があったものとする。このような事例があったことを報告するために取り急ぎ本委員会に附議させていただいた次第である。また、同時に申請のある登録期間と総研究期間の延長に係る変更申請についてもこの状況を是正するために急ぎ附議させていただいた。

委員長：不適合報告書の内容については事務局と私の方で確認した上で承認したい。CRBとしては、研究計画書に則り適切に審査していると認識している。変更申請については承認とするが、重大な不適合報告については適切に修正されていることを当方が確認できたら承認することとしたい。

(出席委員全員が賛成したため、上記内容を審査結果とした。)

8. 定期報告の内容訂正に係る審査について

【資料8】

(1) Blood Sugar Mentor 機能を有する血糖測定器およびモバイルアプリを用いた糖尿病治療の有効性に関するオープンラベル多施設共同単群試験

○定期報告整理番号(受付番号)：N0072-3(30732)

○特定臨床研究(承認内・医療機器)※企業からの資金提供あり

○研究責任医師：矢部 大介(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) / 科長)

○利益相反事項に係る審査委員の退席：なし

【概要】

定期報告の申請が令和5年の11月にあり、当院CRBで承認して厚生局に提出したところ、「定期報告書別紙様式3」の実績の数字の内訳に齟齬がある旨を東海北陸厚生局から指摘を受け、訂正を行う事案である。具体的には「定期報告書別紙様式3」の「同意取得症例数」に誤りがあり、元々15例で報告が上がっていたが、正しくは19例であり訂正が発生するため今回CRBに附議した。発覚した経緯としては、令和6年の定期報告と累積数が合わないため厚生局より指摘が上がったものである。

審査結果：承認

【報告事項】

1. 軽微変更通知課題について

【資料9】

委員長から、資料9に基づき、1件の軽微変更の通知があったことについて報告があった。

2. 次回の委員会開催日程について

委員長から、次回の委員会を 2月26日(水) 介入研究専門審査委員会終了後 から開催する予定である旨案内があった。