

2024（令和6）年度 第7回臨床研究審査委員会 議事要旨

日時：2024（令和6）年10月30日（水） 17時00分～18時25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

※委員長代理

〈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	33993
課題名	脳動脈瘤破裂によるくも膜下出血後の脳血管攣縮予防に対するファスジルとクラゾセンタンの有効性・安全性の比較
研究代表医師／ 研究責任医師	泉 孝嗣（大学院医学系研究科総合医学専攻脳神経病態制御学／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	2024年8月2日
説明担当者	村岡 真輔
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》

- 研究計画書に「登録患者一人あたり 3000 円の謝金を共同研究施設に支給する。」と記載があるが、「謝金」ではなく「研究協力費」という形で支給することにした方が適切である。
- ファスジルとクラゾセンタンの位置づけとして今後どのように使い分けをするのかという点についても評価項目に入れることの検討をすること。
- 説明書 6 頁「調査する全ての資料項目」に主要評価項目である「mRS」の記載がないため追記すること。また、「mRS」についての説明も記載をすること。
- 説明書 8 頁「有害事象発生率」の記載は、説明書 9 頁「(2) 予想される不利益」の箇所に記載を移すこと。また、クラゾセンタンの薬剤添付文書に記載されている体液貯留および低血圧の発生率についても予想される不利益の項目に記載すること。
- 研究を実施する上で添付文書にも記載のあるような有害事象が発生しないよう中間解析を行う、チェック項目を設ける等、配慮することが必要である。

受付番号	34081
課題名	胆道閉鎖症に対するグーフイス内服に関する研究
研究代表医師／ 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）
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	2024年9月17日
説明担当者	加藤 大幾
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、修正された書類の提出があった場合は再審査を行うこととした。

《指摘事項》

- 適応外の薬剤を使用するとのことで、どのように薬剤管理を行うのか。適応外の薬であるため、研究費負担とするのが通常である。患者さん負担にしてはならず、研究者側が購入したものを薬剤部等に管理してもらい、処方してもらうような形にするべきである。薬剤管理のシステムについて整理すること。
- 割り付けを行う研究デザインから単群試験に変更したとのことで、研究計画書の解析方法の項目にまだ両群比較という記載が残っているため修正が必要である。ヒストリカルコントロールをここに定義して立てるのか、もしくは単群だけで閾値、期待値を設定して、単群での検証の枠組みとするのかといった点について検討すること。
- グーフイス投与により血清胆汁酸濃度が50%を割り込むとどういう意味があるのかというところを正確に想定しておかないと結果が出た時にそれが臨床的にどういう意義があるのかということが判断できなくなる可能性が高い。何%ぐらい減少するのかというデータを取りにいくことが今回の研究の主眼になるのではないか。結果として、実際に50%以上減少した場合に自己肝を維持できるということと直結するかどうかについても、併せて評価できるのではないか。そもそも50%も減少しないような結果となると、次のステップに進みにくくなるように思われるため、その辺りについて整理をすること。
- 薬を投与していない人たちを検討対象にするのであれば、そういう人たちも研究対象者に設定しておかないとデータが使えないことになるため整理をすること。
- 適切に薬を飲めた時と吐いてしまった時が想定されるため、一年間に渡って適切に飲めたのかどうかという服薬日誌のようなものが必要なのではないか。また、便秘の薬であるため、下痢の症状の有無を記録してもらう等の対応が必要ではないか。その点検討すること。
- 研究計画書4頁の観察期間が登録から1年間に設定されているが、後観察期間も含めると観察期間は登録から2年間で設定すべきと思われるため整理すること。
- グーフイスの錠剤を砕いたり、場合によっては溶かすといった作業を薬剤部に依頼することになるものと思われるため、薬剤部とよく相談しておくこと。
- モニタリング担当者としてPI自身とその後輩が指定されており、研究の信頼性の担保の観点からすると、PIが当該研究と距離が置かれている者に依頼する形にしたほうが適切と考えるため検討すること。

受付番号	34043
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	名古屋大学大学医学部附属病院
実施計画受領日	2024年9月5日
説明担当者	柳澤 哲
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、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》

- 研究計画書の18頁「7.2. 試験全体の中止・完了」の項目について、「医師による試験中止が適切と判断された」と記載があるが、何をもって適切と判断されるのか基準を明示すること。また、「試験全体が病院長／CRB等により中止された」と書かれているが、病院長は施設管理責任者で、CRBは諮問を受けて判断をするということになっており、CRBから研究の中止を強制することは基本的にはなく、中止を勧告する形となるので、「病院長／CRBより試験早期中止勧告が出された場合や、研究計画の変更等の勧告が出された場合であって当該勧告に応じることができない場合」のような表現へ修正すること。
- 観察期間について、例えば12月30日に同意を取得し実施したのが1月になってしまうと観察期間を超えてしまうという点が心配ではあるため、その点だけ注意して実施することで良いものと思われるが、念のため登録から手術まで2週間程度の期間的な余裕をもって設定することも選択肢として検討すること。

2. 実施計画（定期報告）の審査について

受付番号	34218
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（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	2024年10月1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	34128
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	名古屋大学医学部附属病院
実施計画受領日	2024年9月30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	34180
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	名古屋大学医学部附属病院
実施計画受領日	2024年9月30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	勝野委員
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	34159
課題名	間質性肺炎合併末梢肺病変に対する経気管支生検に末梢穿刺吸引針生検追加手技の診断能と安全性に関する単施設第Ⅱ相試験
研究代表医師／ 研究責任医師	石井 誠（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	2024年9月24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（計画変更）の審査について

受付番号	34226
課題名	シンバイオティクスの腸内環境改善効果が大腸癌の腫瘍微小環境に及ぼす影響に関する研究
研究代表医師／ 研究責任医師	小倉 淳司（医学部附属病院消化器・腫瘍外科（肝胆膵）／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	2024年9月13日
変更内容	研究責任医師の役職変更，研究分担医師の変更・追加・削除，参加予定期間の延長
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	34182
課題名	脊椎手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	2024年9月24日

変更内容	研究分担医師の追加・役職変更，調整・管理実務担当者の変更，モニタリング担当者の変更
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	34122
課題名	膵充実性病変に対する EUS-FNB における Franseen 形状針に対する Trident 形状針と 3-point 形状針の無作為化比較試験
研究代表医師／ 研究責任医師	石川 卓哉（医学部附属病院消化器内科／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	2024 年 9 月 30 日
変更内容	研究期間の延長，研究責任医師の役職変更，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	34179
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	2024 年 9 月 20 日
変更内容	研究計画書の変更（記載整備，電子添文改訂に伴う重大な副作用の追記，統計解析内容（副次的評価項目）の見直しによる追記），説明文書の変更（電子添文改訂に伴う副作用の追記），同意書の版数更新，医薬品等の概要を記載した書類の変更（電子添文の改定第 7 版：OD 剤の有効期限の変更第 8 版：重大な副作用の追記），統計解析計画書の変更（統計解析内容（副次的評価項目）の見直しによる追記，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	34193
------	-------

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	2024 年 10 月 10 日
変更内容	研究対象者の適格基準の変更
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。

4. 実施計画（疾病等報告）の審査について

受付番号	34117
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	偕行会 名港共立クリニック
疾病等名（診断名）	右下肢閉塞性動脈硬化症
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	34194
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	偕行会 瀬戸共立クリニック
疾病等名（診断名）	右放線冠ラクナ梗塞
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。
受付番号	34195
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	偕行会 名港共立クリニック
疾病等名（診断名）	胃癌ステージⅣ
疾病等の転帰	死亡
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