

2024（令和6）年度 第4回臨床研究審査委員会 議事要旨

日 時：2024（令和6）年7月24日（水） 16時30分～17時15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. 実施計画の審査について

受付番号	33324
課題名	微細粒子噴霧器を用いた、ファイバー挿管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	2024 年 3 月 1 日
説明担当者	栗原 隆宏
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（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》

- 本研究のために研究対象者の A ラインから採血を行うことは倫理的に問題があるため、A ラインを取る予定の症例でなくとも抹消静脈から採血する等、倫理的配慮が必要である。
- 研究分担医師リストの分担業務の内容の項目を明確に記載すること。
- 研究計画書 5 頁「1 研究対象者の選択基準」に「専門医資格を持った麻酔科医が担当する患者」と記載があるが、これは選択基準ではないため研究方法の項目に記載すること。
- コントロールとして研究分担医師より採血を行うとのことだが、局所麻酔薬投与前の被験者の採血を行う方が正確な解析ができるのではないかと。また、通常、投与前の血中濃度は基本 0 と思われるが採血の必要はあるのか、その点検討すること。

2. 実施計画（定期報告）の審査について

受付番号	33581
課題名	心臓手術後の心房細動発症にバゾプレシンの周術期使用が与える影響
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
実施計画受領日	2024 年 6 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。

受付番号	33598
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／ 研究責任医師	川村 麻里子（大学院医学系研究科総合医学専攻高次医用科学／ 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	2024 年 6 月 14 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	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	33756
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 愛太郎（名古屋大学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
実施計画受領日	2024 年 6 月 4 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	33676
課題名	高周波ラジオ波メスを用いた皮膚切開創に関する前向きランダム化比較に関する研究
研究代表医師／ 研究責任医師	城田 千代栄（医学部附属病院小児外科／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 6 月 15 日
変更内容	研究分担医師の変更，解析方法（副次評価項目）の修正
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	33647
課題名	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
研究代表医師／ 研究責任医師	加藤 丈博（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）／准教授）
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	2024 年 6 月 17 日
変更内容	研究代表医師の変更，登録・観察・研究期間の延長，研究対象者の選択・除外基準・設定根拠の変更
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	33674
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 6 月 21 日
変更内容	記載整備（職名，連絡先変更等），研究分担医師の変更，統計解析の評価因子の見直し

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	33723
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	2024 年 6 月 24 日
変更内容	研究分担医師の変更，管理者氏名の変更，臨床検査の外注先機関の追加
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	33737
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／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）
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 7 月 9 日
変更内容	研究分担医師の変更
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	33719
課題名	片頭痛に対する CGRP 関連抗体薬ランダム比較研究
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	2024 年 7 月 4 日
変更内容	医薬品等製造販売業者の追記
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。

受付番号	32377
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（JBCRG-M10, CMA-0196）（INDUCE trial）
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）
実施医療機関	がん研究会有明病院
変更審査依頼書受領 日	2024 年 6 月 19 日
変更内容	共同研究機関の追加
委員の利益相反に関 する状況	増田委員長
審査結果	全会一致にて承認となった。

受付番号	33678
課題名	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
研究代表医師／ 研究責任医師	城田 千代栄（医学部附属病院小児外科／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 6 月 16 日
変更内容	目標症例数の変更
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	33691
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腎臓内科学／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	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	33692
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腎臓内科学／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）	肺炎
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	33693
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腎臓内科学／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）	肺炎
疾病等の転帰	不明
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	33694
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腎臓内科学／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）	肺炎
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	33741
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腎臓内科学／教授）
疾病等が発現した医療機関名	偕行会 半田共立クリニック
疾病等名（診断名）	肺腺癌
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。

以上