

2023（令和5）年度 第11回臨床研究審査委員会 議事要旨

日時：2024（令和6）年2月28日（水） 17時10分～19時30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	○
加藤 克彦	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	32068
課題名	リウマチ性疾患患者におけるビスフォスフォネート効果不十分なステロイド骨粗鬆症に対するロモソズマブの無作為比較試験
研究代表医師／ 研究責任医師	浅井 秀司（医学部附属病院整形外科／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2月6日
説明担当者	鈴木 望人
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	31839
課題名	卵巣子宮内膜症性嚢胞摘出術後の再発抑制効果に対する経膈抗生物質投与の有効性の検証
研究代表医師／ 研究責任医師	大須賀 智子（大学院医学系研究科産婦人科学／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	2024年2月2日
説明担当者	大須賀 智子
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	32117
課題名	3次元シネ位相コントラスト磁気共鳴画像法によるヒト血管血流動態解析に関する研究
研究代表医師／ 研究責任医師	竹原 康雄（大学院医学系研究科量子医学／特任教授）
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2月7日
説明担当者	竹原 康雄
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	30993
------	-------

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麻酔・蘇生医学／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	2023 年 09 月 01 日
説明担当者	栗原 隆宏，田村 高廣
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》

- X線撮影の時にリブレを外すことを原則としているため、トラブルが起きないように研究を始める前に放射線科の技師とも打合せを行うことを委員会として意見する。
- 主解析と副次的解析について、新しい診断方法と既存の方法との一致性を見たいのであれば、サンプルサイズを設定するのではなく、例えば級内相関係数が 0.9 程度で、しかも ± 0.1 くらいの範囲で収まるという形で設定するのはどうか。再度統計の責任者と検討されたい。
- 研究の背景について、本試験で用いる持続血糖測定器が開発されるプロセスの中で、機器の承認申請の時に既に末梢血の血糖値と相関することは確認されているものと思うが、あえて今回の試験で ICU の患者さんに協力いただいて様々な測定法と一致するかどうか検討する科学的価値について、研究の背景に追記されたい。
- 説明文書について、添付文書にて、「リブレ Link」スマートフォンにアプリをダウンロードして使用することの説明があるため、今回の研究としては患者さんの携帯にアプリをダウンロードしてデータを取ることはしない旨を説明書に明記した方が誤解なく伝わるのではないか。
- 研究方法の説明について、本研究を通して採血量が増えることに対する負担は大きくない旨及び動脈ラインが入っているため、検査の度に針をさすわけではない旨について、説明書に記載されたい。
- 測定方法の説明について、今回の研究を通して 5 種類の測定方法を比較するというものであるため、それぞれの測定方法がどのような意味を有して、どのようにデータ化されるのかといった点を説明文書で明確にしておく必要がある。

受付番号	32006
課題名	フレイルまたはフレイルリスクの高い患者に対するベルト電極式骨格筋電気刺激法の在宅使用における有用性の検討：無作為化クロスオーバー試験

研究代表医師／ 研究責任医師	松井 康素（国立長寿医療研究センターロコモフレイル診療部／ 部長）
実施医療機関	国立長寿医療研究センター
実施計画受領日	2023年12月15日
説明担当者	松井 康素，武田 夏佳，秋本 龍二，大場 滋，岩克 典
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》

- 研究責任医師が非常勤となるとのことだが、名大病院では責任を取ることができる常勤の医師が研究責任医師となる運用を取っているため、所属先の機関にてご確認いただきたい。
- 目標症例数について、実施計画では48例と記載されているが、計画書では24例と記載されているため記載整備されたい。
- クロスオーバー試験について、クロスオーバー試験を妥当に企画するためには、4週間という休みの期間で介入の効果が持ち越さないことが前提にないと、後半の対照群の方について前半の介入の効果が残ってしまう可能性が考えられるため、研究デザイン及び評価方法について再度検討されたい。
- 計画書に掲載されている表1と表2について、通常は基準日を定めて±を設定するものと思われるため、例えば「Day8±3」と記載した方が分かりやすいのではないかと。
- データ解析について、高齢者が被験者となるため、脱落例がかなり多いのではと見込んでいるとのことだが、何をもちて試験の完遂とみなすのか、どこまでの患者さんのデータを解析に使うのかといった点について計画書において定義されたい。

受付番号	32007
課題名	川崎病治療における免疫グロブリン10%製剤の投与時間の比較に関する多施設共同クラスターランダム化クロスオーバー比較試験
研究代表医師／ 研究責任医師	佐藤 義朗（医学部附属病院小児科／病院准教授）
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2月6日
説明担当者	成瀬 創太，安藤 昌彦，鋤塚 八千代
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》

- 解熱剤について、基本的には使用しないが、どうしても必要な場合は用いる旨を説明文書に明記されたい。
- 不利益について、今回の試験デザインでは、最初から重症型の人が来院しても、ある病院は12時間投与で、ある病院は24時間投与ということで、その予後に差がでる可能性があるため、その旨を説明書に明記されたい。

受付番号	30230
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／ 研究責任医師	川嶋 啓揮（大学院医学系研究科消化器内科学／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2月13日
説明担当者	飯田 忠, 川嶋 啓揮, 清水 忍, 天野 祐里
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。

3. 実施計画（定期報告）の審査について

受付番号	31104
課題名	拡張型心筋症に対するテイラーメイド方式心臓形状矯正ネットの臨床試験
研究代表医師／ 研究責任医師	六鹿 雅登（大学院医学系研究科心臓外科学／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	2024年1月15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	32075
課題名	Asleep-Awake-Asleep 法で行われる覚醒下脳腫瘍摘出術におけるレミマゾラム投与の有用性についての検討：プロポフォールとの無作為化比較試験に関する研究
研究代表医師／研究責任医師	西脇 公俊（大学院医学系研究科麻酔・蘇生医学／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1月31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	32144
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麻酔・蘇生医学／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2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	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	32111
------	-------

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脳神経外科学／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2月5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	32108
課題名	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
研究代表医師／ 研究責任医師	有馬 寛（大学院医学系研究科糖尿病・内分泌内科学／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2月13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（計画変更）の審査について

受付番号	32116
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	名古屋大学医学部附属病院

変更審査依頼書受領日	2023年12月6日
変更内容	医薬品製造販売業者の変更，研究期間の延長（登録期間，観察期間，総研究期間），記載整備（職名変更等），モニタリング責任者の変更，監査・統計解析責任者の変更
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	31974
課題名	顔面乳児湿疹に対するヘパリン類似物質軟膏の効果に関する前向き多施設共同単盲検ハーフサイド比較研究
研究代表医師／研究責任医師	佐藤 義朗（医学部附属病院小児科／病院准教授）
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1月9日
変更内容	研究期間の延長（登録期間，観察期間，総研究期間）
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	32074
課題名	切除可能境界膜癌に対する nab-PTX+GEM 療法±放射線療法併用による術前治療の無作為化比較第Ⅱ相臨床試験
研究代表医師／研究責任医師	小寺 泰弘（大学院医学系研究科消化器外科学／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	2024年2月6日
変更内容	研究期間の延長（登録期間，総研究期間），研究分担医師の変更，記載整備（職名変更等）
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	31977
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	2024年1月29日
変更内容	研究責任者の変更（共同研究機関），研究薬剤の追加，記載整備（添付文書の改訂に伴い）
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	32073
課題名	局所進行膵癌に対する放射線療法導入タイミングに関する無作為化比較第Ⅱ相臨床試験
研究代表医師／ 研究責任医師	小寺 泰弘（大学院医学系研究科消化器外科学／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	2024年2月6日
変更内容	研究期間の延長（登録期間，総研究期間），研究分担医師の変更，記載整備（職名変更等）
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	31076
課題名	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
研究代表医師／ 研究責任医師	矢部 大介（岐阜大学大学院医学系研究科糖尿病・内分泌代謝内科学／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1月16日
変更内容	研究期間の延長（登録期間，観察期間，総研究期間）
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	32071
課題名	整形外科手術における術後せん妄に対するアセトアミノフェン

	の鎮痛作用による効果に関する研究
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整形外科学／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1月4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	31077
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整形外科学／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1月22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	31596
課題名	内視鏡的局注法による Indocyanine Green (ICG) 蛍光法を用い た早期胃癌のマーキング法
研究代表医師／ 研究責任医師	田中 千恵（医学部附属病院消化器・腫瘍外科／病院准教授）
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1月22日
変更内容	研究責任者の変更，研究期間の延長（登録期間，観察期間，総 研究期間），目標症例数の変更，適格基準の変更，対象疾患の 追加に伴う変更，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。

5. 実施計画（重大な不適合報告）の審査について

受付番号	31950
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	2024 年 2 月 1 日
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	32144
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麻酔・蘇生医学／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 2 月 21 日
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	31858
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／ 研究責任医師	室原 豊明（大学院医学系研究科循環器内科学／教授）
疾病等が発現した医療機関名	大同病院
疾病等名（診断名）	腎機能悪化
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	31859
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	碧海共立クリニック
疾病等名（診断名）	肺障害
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	32118
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	偕行会浄水共立クリニック
疾病等名（診断名）	細胞診による感染
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。

以上