

2026（令和8）年度 第1回臨床研究審査委員会 議事要旨

日時：2026（令和8）年4月22日（水） 16時35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
◎石井 誠	名古屋大学院医学系研究科	男	内	①	○
池末 裕明	名古屋大学院医学系研究科	男	内	①	×
赤澤 直紀	名古屋大学院医学系研究科	男	内	①	×
佐竹 弘子	名古屋大学院医学系研究科	女	内	①	○
赤松 秀輔	名古屋大学院医学系研究科	男	内	①	×
増田 慎三	京都大学院医学研究科	男	外	①	×
飯島 祥彦	藤田医科大学	男	外	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	○
桂川 純子	豊橋創造大学	女	外	②	○
加藤 太喜子	岐阜大学	女	内	②	○
若井 加弥子	弁護士法人中部法律事務所	女	外	③	○
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	39474
課題名	切除不能進行・再発胃癌 3 次治療以降におけるトリフルリジン・チピラシルとラムシルマブ併用療法の安全性と有効性を検証する第Ⅱ相試験
統括管理者／研究責任医師	神田 光郎（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	名古屋大学医学部附属病院
終了報告書受領日	2026 年 3 月 31 日
説明担当者	中西 香企（医学部附属病院メディカル xR センター／病院講師）
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（定期報告）の審査について

受付番号	39438
課題名	成人骨髄性血液悪性腫瘍に対する臍帯血移植における G-CSF priming 骨髄破壊的前治療の有効性に関するランダム化比較試験 臨床第Ⅲ相試験
統括管理者／研究責任医師	寺倉 精太郎（講師／医学部附属病院血液内科）
実施医療機関	名古屋大学医学部附属病院
定期報告書受領日	2026 年 3 月 6 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	39436
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
統括管理者／研究責任医師	田中 千恵（病院准教授／医学部附属病院医療機器総合管理部）

実施医療機関	名古屋大学医学部附属病院
定期報告書受領日	2026年4月6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	39473
課題名	NAFLD/NASHにおけるケストースの有用性について
統括管理者／研究責任医師	本多 隆（准教授／大学院医学系研究科総合医学専攻病態内科学）
実施医療機関	名古屋大学医学部附属病院
定期報告書受領日	2026年4月7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	39551
課題名	小児難治性マイコプラズマ肺炎に対する高用量ステロイドの効果に関する多施設共同ランダム化比較試験（多施設）
統括管理者／研究責任医師	高橋 義行（大学院医学系研究科総合医学専攻発育・加齢医学／教授）
実施医療機関	名古屋大学医学部附属病院
定期報告書受領日	2026年4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	記載内容に不備があるため、全会一致にて継続審査となった。

受付番号	39468
課題名	レビー小体病ハイリスク者に対するゾニサミドの有効性・安全性に関わる探索的臨床試験
統括管理者／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
定期報告書受領日	2026年4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	39470
課題名	卵巣過剰刺激症候群の予防に対するレトロゾール（商品名 フェマール）投与の有効性についての検討
統括管理者／研究責任医師	本多 隆（准教授／大学院医学系研究科総合医学専攻病態内科学）
実施医療機関	名古屋大学医学部附属病院
定期報告書受領日	2026年4月3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	39472
------	-------

課題名	脊髄小脳変性症患者に対する HAL®腰タイプを用いた運動療法の有効性と安全性に関する探索的臨床試験
統括管理者／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
定期報告書受領日	2026年3月21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	39470
課題名	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
統括管理者／研究責任医師	今釜 史郎（医学部附属病院整形外科／教授）
実施医療機関	名古屋大学医学部附属病院
定期報告書受領日	2026年3月22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	39509
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
統括管理者／研究責任医師	栗原 隆宏（病院助教／医学部附属病院麻酔科）
実施医療機関	名古屋大学医学部附属病院
定期報告書受領日	2026年4月10日
実施状況	以下のことについて報告があった。

	<ul style="list-style-type: none"> <li>1 当該臨床研究に参加した臨床研究の対象者の数</li> <li>2 疾病等の発生状況及びその後の経過</li> <li>3 不適合の発生状況及びその後の対応</li> <li>4 安全性及び科学的妥当性についての評価</li> <li>5 利益相反に関する事項</li> </ul>
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	39475
課題名	B型慢性肝炎患者におけるケストースの有用性に関する研究
統括管理者／研究責任医師	本多 隆（准教授／大学院医学系研究科総合医学専攻病態内科学）
実施医療機関	名古屋大学医学部附属病院
定期報告書受領日	2026年4月7日
実施状況	<p>以下のことについて報告があった。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>1 当該臨床研究に参加した臨床研究の対象者の数</li> <li>2 疾病等の発生状況及びその後の経過</li> <li>3 不適合の発生状況及びその後の対応</li> <li>4 安全性及び科学的妥当性についての評価</li> <li>5 利益相反に関する事項</li> </ul>
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（定期報告及び計画変更）の審査について

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
統括管理者／研究責任医師	佐藤 義朗（病院准教授／医学部附属病院総合周産期母子医療センター新生児部門）
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	39477
定期報告書受領日	2026年4月8日
実施状況	<p>以下のことについて報告があった。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>1 当該臨床研究に参加した臨床研究の対象者の数</li> <li>2 疾病等の発生状況及びその後の経過</li> <li>3 不適合の発生状況及びその後の対応</li> </ul>

	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	39549
変更審査依頼書受領日	2026年4月9日
変更内容	研究分担医師の変更（10施設）
審査結果	全会一致にて研究継続について承認となった。

課題名	胆道癌に対して胆道再建を伴う肝切除を受けた症例における、ブロムヘキシン塩酸塩の術後胆管炎予防効果に関する介入研究
統括管理者／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	39408
定期報告書受領日	2026年3月28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	39412
変更審査依頼書受領日	2026年4月1日
変更内容	研究分担医師の変更
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	39552
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
統括管理者／研究責任医師	高見 秀樹（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	2026年3月26日

変更内容	総研究期間の延長、研究分担医師の変更、研究分担医師の役職変更、jRCT の URL 変更
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	39508
課題名	消化器外科手術におけるヒドロコルチゾン投与の術後せん妄予防効果に関する二重盲検ランダム化比較試験
統括管理者／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	名古屋大学医学部附属病院
変更審査依頼書受領日	2026 年 4 月 1 日
変更内容	統括管理者の変更、研究分担医師の変更（名古屋大学、国立長寿医療研究センター、津島市民病院、愛知県がんセンター）、研究分担医師の職名変更（名古屋大学）、研究分担薬剤師の変更（名古屋大学、国立長寿医療研究センター、愛知県がんセンター）
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	39437
課題名	ループス腎炎患者の末梢免疫細胞における Single Cell RNA 解析を用いた RNA 発現量に対するボクロスポリンの影響についての研究
統括管理者／研究責任医師	古橋 和拡（講師／医学部附属病院腎臓内科）
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	2026 年 4 月 10 日
変更内容	共同研究機関の追加（愛知医科大学病院、一宮市立市民病院、豊橋市民病院、藤田医科大学病院）、研究計画書の修正（企業への報告頻度の変更、利益相反の記載）
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。

## 5. 実施計画（疾病等報告）の審査について

受付番号	39404
課題名	レビー小体病ハイリスク者に対するゾニサミドの有効性・安全性に関わる探索的臨床試験
統括管理者／ 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）
疾病等が発現した医療機関名	久美愛厚生病院
疾病等名（診断名）	左膝脂肪腫
疾病等の転帰	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