

2020（令和2）年度 第8回臨床研究審査委員会 議事要旨

日 時：2020（令和2）年8月26日（水） 17時50分～19時50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
◎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	○
新家 一輝	名古屋大学大学院医学系研究科	男	内	①	○
山本 英子	名古屋大学大学院医学系研究科	女	内	①	○
下村 泰代	藤田医科大学医学部	女	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	③	○
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	東京海上日動火災保険株式会社	男	外	③	○
横井 毅	トキシコゲノミクス	男	内	①	○

◎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（新規申請）の審査について

受付番号	20454
課題名	抗てんかん薬ゾニサミドの神経根症に対する安全性と有効性の研究
研究代表医師／ 研究責任医師	今釜 史郎（名古屋大学医学部附属病院 整形外科／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	2020年8月11日
担当者	神原 俊輔、中島 宏彰
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となった。

#### 《概要》

本研究は、医療品（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、全会一致で継続審査とし、申請書類を修正した上で、委員会にて再度審査を行うこととした。

#### 《指示事項》

○評価項目と目的が、安全性と、感覚障害を対象とした適正用量の二つを確認したいという目的に沿っていないように感じる。用量をどのように見るかは記載されておらず、PDの変化量を見るだけになっている。群間の比較をどのようにするのかも不分明であり、その旨は記載する必要があるのではないかと。

また、本試験はランダムイズフェイズ2なので、ある用量を使用した際、有害事象に差がなく、有効性が抜きん出ていれば、それを対象として次のフェイズ3をやっていくための試験だと思う。その意味を伝えるために、記載整備をしていただいた方がよいのではないかと。特に何のために採血等を行うのか、群の設定根拠は何か等を、丁寧に記載して欲しい。

○パーキンソン病の取扱いについて、パーキンソン病の痛みに効果を発揮するとのエビデンスもないため、その意味で入れてしまっても大きく影響しないのではないかと。ただ、厳密にその可能性を排除したい場合は配慮が必要であるため、研究者間のキックオフ等を行う際に目線を合わせておくべきと考える。

○選択基準において肝機能についての基準があるが、この数値を確認するために診療とは別に血液検査を行うのか、行うのであればいつ実施するのか等について明記されていないため、検討願いたい。

○エクセグランをてんかん等で使用する場合は、血中濃度を図ったりすることもあると思うが、こういった患者さんへの使用についてはそうしないということか。血中濃度についてどのタイミングで確認するか、採血をどのタイミングで実施するかなどについて、今一度検討願いたい。

○変化量について Student の t 検定を行うとあるが、4群の場合この検定は使えないので、生物統計の専門家とよく詰めておいて欲しい。

○通常診療では、痛みの強い患者についてはすぐに上記薬剤を使用してしまう可能性がある。本研究は多施設共同研究であるため、研究者間の意識の統一を徹底させるため、禁止薬剤の使用基準などを文書化しておくべきと思われる。

また併用薬に関して、サインバルタやトラムセットなども痺れ・痛みなどの症状によく使っているため、取扱いについて明確化しておくべきと思われる。

○適応疾患外ということで、費用や処方についてどのようにするつもりか、薬剤費や、処方の管理についても計画書に記載しておくこと。

また、7頁に有効であった場合は薬剤の継続使用を行う予定との記載がみられるが、その際の費用についても確認願いたい。

○群割付の記述がないと思われるため、加筆してはどうか。

受付番号	20186
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（名古屋大学医学部附属病院 小児外科／講師）
実施医療機関	名古屋大学医学部附属病院
実施計画受領日	2020年5月30日
担当者	城田 千代栄
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とした上で、委員長が確認することにより承認となった。

《概要》

本研究は、医療機器（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、継続審査とした上で、委員長が修正書類を確認することにより、承認することとした。

《指摘事項》

○外部の医師も含めた評価者を定められたとのことだが、評価を形成外科の専門家が実施する旨の明確な記載がない。その点を記載すること。

○参加する全員が新しい手術法を受けると読めるため、患者がどちらの手術法を受けるのか分からないということを明確に記載してはどうか。

○スコアを日本語で作ったバージョンが少しわかりにくく感じる。スコアするところと、評価の基準とが分かりやすいように作成されてはどうか。

受付番号	20186
課題名	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
研究代表医師／ 研究責任医師	有馬 寛（名古屋大学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	2020年6月1日
担当者	尾上 剛史
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。

《概要》

本研究は、医療機器（未承認）を用いる特定臨床研究に該当する。  
審議の結果、承認することとした。

2. 実施経計画（定期報告及び計画変更）の審査について

《定期報告》

受付番号	20394
課題名	糖尿病患者における自己血糖測定記録電子化およびクラウドを介した主治医との共有による糖代謝改善効果の検討
研究代表医師／ 研究責任医師	有馬 寛（名古屋大学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
定期報告書受領日	2020年7月29日
実施状況	<ol 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 実施予定症例 50 名、同意取得・実施症例 35 名（うち完了症例 26 名）</li> <li>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 有害事象なし</li> <li>3 当該臨床研究に係るこの省令又は研究計画書に対する不適合の発生状況及びその後の対応 該当項目なし</li> <li>4 当該臨床研究の安全性及び科学的妥当性についての評価 研究計画時点から特記すべき変更なし</li> <li>5 当該臨床研究に対する第 21 条第 1 項各号に規定する関与（利益相反）に関する事項 研究計画時点から特記すべき変更なし</li> </ol>
説明者	半田 朋子、尾上 剛史
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。

《変更申請》

受付番号	20184
課題名	糖尿病患者における自己血糖測定記録電子化およびクラウドを介

	した主治医との共有による糖代謝改善効果の検討
研究代表医師／ 研究責任医師	有馬 寛（名古屋大学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
変更審査依頼書受領日	2020年8月8日
変更内容	記載整備
説明者	半田 朋子、尾上 剛史
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	20402
課題名	小児肝疾患患者における腹部超音波を用いた肝線維化評価と予後との関連性についての研究（単施設）
研究代表医師／ 研究責任医師	石上 雅敏（名古屋大学医学部附属病院 消化器内科／准教授）
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	2020年7月27日
実施状況	<ol 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 5人</li> <li>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 なし</li> <li>3 当該臨床研究に係るこの省令又は研究計画書に対する不適合の発生状況及びその後の対応 なし</li> <li>4 当該臨床研究の安全性及び科学的妥当性についての評価 問題なし</li> <li>5 当該臨床研究に対する第21条第1項各号に規定する関与（利益相反）に関する事項 なし</li> </ol>
説明者	石津 洋二
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	T0025-2
課題名	手根管症候群手術症例に対するトラニラストの臨床的検討
研究代表医師／	平田 仁（予防早期医療創成センター／教授）

研究責任医師	
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	2020年8月11日
実施状況	<p>1 当該臨床研究に参加した臨床研究の対象者の数 0例</p> <p>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 なし</p> <p>3 当該臨床研究に係るこの省令又は研究計画書に対する不適合の発生状況及びその後の対応 なし</p> <p>4 当該臨床研究の安全性及び科学的妥当性についての評価 中止としたため評価は行わない</p> <p>5 当該臨床研究に対する第21条第1項各号に規定する関与（利益相反）に関する事項 なし</p>
説明者	平田 仁
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（軽微な計画変更）の審査について

受付番号	20475
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（名古屋大学医学部附属病院 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	2020年8月6日
変更内容	新規施設の追加，記載整備
委員の利益相反に関する状況	清井委員が利益創刊対象者であるため退席された。
審査結果	全会一致にて承認となった。

#### 5. 実施計画(疾病等報告)の審査について

受付番号	20483
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

研究代表医師／ 研究責任医師	寺倉 精太郎（名古屋大学医学部附属病院血液内科／病院講師）
疾病等が発現した医療機関名	安城更生病院
疾病等名(診断名)	肝類洞閉塞症候群，腎不全
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	既知
審査結果	全会一致にて研究の継続について承認となった。

受付番号	20484
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
研究代表医師／ 研究責任医師	寺倉 精太郎（名古屋大学医学部附属病院血液内科／病院講師）
疾病等が発現した医療機関名	安城更生病院
疾病等名(診断名)	生着不全
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	既知
審査結果	全会一致にて研究の継続について承認となった。

受付番号	20470
課題名	プラチナ製剤と免疫チェックポイント阻害剤を含む化学療法後の非小細胞肺癌患者を対象としたドセタキセル・ラムシルマブ併用療法の第Ⅱ相試験
研究代表医師／ 研究責任医師	森瀬 昌宏（名古屋大学医学部附属病院呼吸器内科／病院講師）
疾病等が発現した医療機関名	愛知県がんセンター
疾病等名(診断名)	下部消化管出血 G3
疾病等の転帰	軽快
疾病等との因果関係	関連あり
予測の可能性	既知
審査結果	全会一致にて研究の継続について承認となった。

## 【報告事項】

### 1. 簡便審査による計画変更について

委員長から、簡便審査1件を承認したことについて報告があった。

以 上