

2022（令和4）年度 第2回臨床研究審査委員会 議事要旨

日時：2022（令和4）年5月25日（水） 18時00分～20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
◎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	○
松島 秀	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	○
増田 慎三	名古屋大学大学院医学系研究科	男	内	①	○
池田 真理子	藤田医科大学病院	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	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）の審査について

受付番号	25491
課題名	腹膜播種を伴う胃癌に対する S-1/シスプラチン+パクリタキセル腹腔内投与併用療法の第 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
終了通知書受領日	2022 年 4 月 11 日
臨床研究結果の要約	<p>1. 実施症例数 53</p> <p>2. 疾病等の発生状況のまとめ CTCAE Grade 3 以上の血液毒性を 43%、非血液毒性を 47%の症例に認めた。 主な有害事象 (Grade 3/4) は好中球数減少 (25%)、貧血 (31%)、下痢 (13%)、食欲不振 (17%)、低カリウム血症 (15%)、低アルブミン血症(10%)、低ナトリウム血症 (12%) であった。腹腔ポートに関連した有害事象としては感染、カテーテル閉塞、位置移動、カテーテル断裂を各 1 例に認めた。重篤な有害事象が 21 件報告されたが、全例が既知の有害事象であった。プロトコール治療に関連した死亡を 1 例に認めた。</p> <p>3. 簡潔な要約 腹膜播種を伴う胃癌に対して、S-1/シスプラチン+パクリタキセル腹腔内投与併用療法は安全に実施可能であり、有効であることが示唆された。</p>
説明担当者	小林 大介
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	24762
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	矢部 大介（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）/科長）

実施医療機関	岐阜大学医学部附属病院
実施計画受領日	2022年4月28日
説明担当者	矢部 大介、藤澤 太郎
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》

- 本研究で使用される機器の使用方法に関する説明動画が一般に公開されていたため、説明書に URL を掲載してはどうか。
- モバイルアプリとの連動について、患者から医療者側にデータを転送することで、医療者側から何か対応をしてもらえるということか。詳細を記載されたい。
- 研究終了後も、対象となる機器を使用し続けることは可能か。その旨も説明書に追記されたい。
- アプリを使用した場合の変化量を記述するための研究であるのであれば、主要評価項目について、アプリを使用した場合の変化量と設定した方が分かりやすいのではないか。
- 記述的な研究であるため、目標症例数については、共同研究機関における症例数の実績を根拠として設定することも可能だと考えられる。

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	StageⅢの治癒切除胃癌に対する術後補助化学療法としての TS-1+Docetaxel 併用療法と TS-1 単独療法のランダム化比較第Ⅲ相試験(JACCRO GC-07 (START-2))
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
委員の利益相反に関する状況	なし
受付番号	24936
定期報告書受領日	2022年4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
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	24995
変更審査依頼書受領日	2022年4月14日
変更内容	研究責任・分担医師の変更、利益相反事項の記載整備
審査結果	全会一致にて承認となった。

課題名	大腸疾患に対する直視型超音波内視鏡の有用性に関する前向き探索的研究
研究代表医師／ 研究責任医師	中村 正直（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
委員の利益相反に関する状況	なし
受付番号	24863
定期報告書受領日	2022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
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	25484
変更審査依頼書受領日	2022年4月6日
変更内容	研究分担医師の変更、研究期間の延長
審査結果	全会一致にて継続審査（簡便審査）となった。

《指摘事項》

- 情報収集期間を延長するまでの登録状況について確認する。
- 総研究期間については、総括報告書の提出及びjRCT登録までの期間を考慮して再検討すること。

課題名	診断初期の2型糖尿病患者におけるフラッシュグルコースモニタリングシステムに基づいた生活指導による糖代謝改善についての検討
研究代表医師／ 研究責任医師	有馬 寛（医学部附属病院糖尿病・内分泌内科／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
説明担当者	小林 朋子
受付番号	25473
定期報告書受領日	2022年4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	24936
変更審査依頼書受領日	2022年4月7日
変更内容	共同研究機関の追加、研究期間の延長、対象者の適格基準の変更、その他記載整備（負担軽減費について）
審査結果	全会一致にて承認となった。

《コメント》

○負担軽減費の支払い方法については、現金以外の方法が可能ではないか事務部門に確認する。

4. 実施計画（定期報告）の審査について

受付番号	25747
課題名	切除不能進行膵癌例におけるケストースによる栄養状態改善の評価
研究代表医師／ 研究責任医師	本多 隆（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
定期報告書受領日	2022年5月9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。

《指摘事項》

- 「同意取得症例数 11 実施症例数 10 完了症例数 9 中止症例数 1」実施症例数について確認する（10→11 ではないか）。

受付番号	25588
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（新規低侵襲画像診断法基盤開発研究寄附講座／特任教授）
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	2022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	25488
課題名	潰瘍性大腸炎におけるケストースの有用性について
研究代表医師／ 研究責任医師	本多 隆（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
定期報告書受領日	2022年4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	24862
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
定期報告書受領日	2022年3月29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	25585
課題名	骨腫瘍切除後欠損部に対するアフィノス移植後の臨床成績
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
定期報告書受領日	2022年4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。

《コメント》

○次回の定期報告前に研究終了日を迎えるため、適宜終了報告等を行うこと。

受付番号	25478
課題名	次世代医療機器・ナビゲーション下経頭蓋磁気刺激（nTMS）システムを用いた新たな術前・脳機能マッピング法の確立
研究代表医師／ 研究責任医師	本村 和也（大学院医学系研究科脳神経外科学／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	2022年4月14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"> 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	24886
課題名	NAFLD/NASH におけるケストースの有用性について
研究代表医師／ 研究責任医師	本多 隆（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
定期報告書受領日	2022年3月31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"> 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	24996
課題名	ボノプラザン使用時の腸内細菌叢の変化に及ぼすケストースの効果
研究代表医師／ 研究責任医師	本多 隆（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
定期報告書受領日	2022年4月10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"> 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。
------	-----------------------

《指摘事項》

- 「同意取得症例数 40 実施症例数・完了症例数 39 中止症例数 1」実施症例数について確認する（39→40 ではないか）。

受付番号	24937
課題名	大腸疾患に対する超音波内視鏡下吸引針生検の有用性に関する前向き探索的研究
研究代表医師／ 研究責任医師	中村 正直（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
定期報告書受領日	2022 年 3 月 29 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。

《指摘事項》

- 「同意取得症例数 13 実施症例数 11 完了症例数 11 中止症例数 2」実施症例数について確認する（11→13 ではないか）。
- データ収集予定期間に対し、症例登録が遅れているように思われるため、状況に応じて早めに症例登録期間を含む研究期間の延長等を検討すること。

受付番号	25474
課題名	食道切除術後縫合不全に対するアバンド（HMB・アルギニン・グルタミン配合飲料）の効果に関する第 II 相試験
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
定期報告書受領日	2022 年 4 月 19 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	24882
課題名	新生児・乳児の陥没呼吸、漏斗胸に対する外補強材の有用性に関する研究
研究代表医師／ 研究責任医師	伊藤 美春（大学院医学系研究科小児科学／成長発達医学／特任助教）
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	2022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	全会一致にて研究継続について継続審査（簡便審査）となった。

《指摘事項》

- 進捗状況報告における症例組入れ期間及びデータ収集期間について再確認すること。
- 必要に応じて研究期間を再設定し、計画変更を申請すること。

受付番号	25500
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
研究代表医師／ 研究責任医師	高橋 義行（大学院医学系研究科小児科学／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	2022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	全会一致にて研究継続について承認となった。
------	-----------------------

《コメント》

- 登録予定期間に対し、症例登録が遅れているように思われるため、状況に応じて早めに症例登録期間を含む研究期間の延長等を検討すること。

受付番号	25477
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（医学部附属病院総合周産期母子医療センター／講師）
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	2022年4月19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。

《指摘事項》

- 完了症例数5例は今回の報告期間における数であることを追記する。
○次回の定期報告前に参加予定期間の終了を迎えるため、適宜計画変更等を行うこと。

受付番号	25483
課題名	高齢慢性心不全患者に対するバランス練習アシストを用いた運動療法の安全性と効果の検証
研究代表医師／ 研究責任医師	近藤 和泉（国立長寿医療研究センターリハビリテーション科部／部長）
実施医療機関	国立長寿医療研究センター
定期報告書受領日	2022年4月16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。
------	-----------------------

《指摘事項》

○今回の報告期間における同意取得症例数について修正する（累積数になっているため）。

受付番号	25490
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 フェマーラ）投与の有効性についての検討
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	名古屋大学医学部附属病院
定期報告書受領日	2022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。

《コメント》

○次回の定期報告前に参加予定期間の終了を迎えるため、適宜計画変更等を行うこと。

5. 実施計画（計画変更）の審査について

受付番号	25746
課題名	切除不能進行および再発膀胱癌に対するゲムシタビン+ナブパクリタキセル併用化学療法におけるコウジン末（TJ-3020）支持療法ランダム化第II相試験
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	2022年4月24日
変更内容	研究期間の延長、その他記載整備（職名変更）
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	25419
課題名	切除不能進行・再発大腸癌に対する二次治療としての Ramucirumab + FOLFIRI (irinotecan 日本標準量: 150 mg/m ²) 療法の臨床第 II 相試験
研究代表医師/ 研究責任医師	中山 吾郎 (大学院医学系研究科消化器外科学/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	2022 年 4 月 5 日
変更内容	研究責任・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	25495
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	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	2022 年 4 月 4 日
変更内容	研究分担医師の変更、監査担当責任者の変更
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	25475
課題名	睡眠時の生体情報を指標とした精神障害の評価に関する研究
研究代表医師/ 研究責任医師	尾崎 紀夫 (大学院医学系研究科精神疾患病態解明学/特任教 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	2022 年 4 月 13 日
変更内容	研究分担医師の変更、対象者の適格基準の変更 (成人年齢)、そ の他記載整備 (所属・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	25748
課題名	切除可能境界膵癌に対する 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	2022年4月3日
変更内容	研究分担医師の変更、研究期間の延長、その他記載整備（所属・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	25505
課題名	味覚官能試験を用いたソルビトール液前処置によるアセナピン舌下錠の苦味評価
研究代表医師／ 研究責任医師	尾崎 紀夫（大学院医学系研究科精神疾患病態解明学／特任教授）
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	2022年4月28日
変更内容	研究分担医師の変更、その他記載整備（所属・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	25537
課題名	高齢2型糖尿病患者に対するルセオグリフロジン長期投与の有効性と安全性に関するオープンラベル多施設共同ランダム化並行群間比較試験
研究代表医師／ 研究責任医師	矢部 大介（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）／科長）
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	2022年4月28日
変更内容	共同研究機関の追加、研究期間の延長、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	24938
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	名古屋大学医学部附属病院
変更審査依頼書受領日	2022年4月8日
変更内容	研究分担医師の変更、その他記載整備（所属・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	25749
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
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神経内科学／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	2022年5月18日
変更内容	研究責任・分担医師の変更、その他記載整備（職名変更、医薬品等製造販売業者の名称変更等）
委員の利益相反に関する状況	勝野委員長が利益相反対象者であるために退席した。
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	25497
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（医学部附属病院血液内科／講師）
疾病等が発現した医療機関名	神奈川県立がんセンター
疾病等名(診断名)	膿胸
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	既知
委員の利益相反に関する状況	清井委員長が利益相反対象者であるために退席した。そのため勝野委員が委員長業務を代理した。
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	25498
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
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神経内科学／教授）
疾病等が発現した医療機関名	名古屋大学医学部附属病院
疾病等名(診断名)	大腸ポリープ（手術治療）
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	勝野委員が利益相反対象者であるために退席した。
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	25808
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
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神経内科学／教授）
疾病等が発現した医療機関名	名古屋大学医学部附属病院
疾病等名(診断名)	巨大腹腔内腫瘍
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	勝野委員が利益相反対象者であるために退席した。
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	25793
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／	六鹿 雅登（医学部附属病院心臓外科／准教授）

研究責任医師	
疾病等が発現した医療機関名	名古屋大学医学部附属病院
疾病等名(診断名)	心不全の悪化
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	既知
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。

《コメント》

○慎重に経過を追う必要があり、医療機器との因果関係を否定できる根拠資料を含めて、第2報以降の継続的な報告を行うこと。

7. 緊急な審査を行った実施計画（計画変更）の委員会審査について

受付番号	25561
課題名	胃切除術後縫合不全に対するアバンド（HMB・アルギニン・グルタミン配合飲料）の効果に関する多施設共同第II相試験
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	2022年5月3日
変更内容	症例集積期間の変更
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。

以上