

2024（令和6）年度 第8回臨床研究審査委員会 議事要旨

日 時：2024（令和6）年11月27日（水） 17時00分～18時40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	34369
課題名	気道内から責任病変付近にフィブリン糊投与してエアリーク閉鎖する新規治療法の安全性を確認する多施設共同前向き試験
研究代表医師／ 研究責任医師	芳川 豊史（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	名古屋大学大学医学部附属病院
実施計画受領日	2024 年 10 月 15 日
説明担当者	中村 彰太
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（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》

- 目標症例数 10 例を探索的に効果と安全性を見ていく試験であるため、どのような患者が手術適用となるのか、もう少し整理して定めておいた方がよい。
- 研究計画書 7 頁の研究目的に将来的には保険適用を取りたい旨が記載されているが、今回の 10 例では難しいのではないかと。将来的な展望として理解できるが、今回の研究計画書では今回の試験の 10 例についての研究目的を記載すべきである。
- 最初の安全性を見る試験であれば、おそらく今後この技術を広めていく時に質問されるところと思われるため、末梢レベルで無気肺が起きているかどうか肺の CT を撮る等して評価しておいた方がよいと考える。フェーズⅡ試験に進んだ際に全例行うことは難しいことが想定されるため、フェーズⅠ試験にあたる今回の試験において評価するとよい。
- 説明書 7 頁の「8.」の項目に「これらの方法を用いた診断率は、針生検を追加で行うことで…」と誤記載があるため修正すること。
- 本試験がうまくいくと施設拡大もしくは症例数の拡大、フェーズⅡのような形になっていくと思う。その際にプロトコルのタイトルが同じだと分かりにくいいため、本試験の課題名にフェーズⅠ試験や安全性評価試験といった用語を加えるとよいのではないかと検討すること。

受付番号	34249
課題名	CLDN18.2 陽性かつ HER2 陰性の胃および胃食道接合部腺癌に対する三次治療以降のトリフルリジンチピラシル＋ゾルベツキシマブ併用療法の実行可能性確認試験

研究代表医師／ 研究責任医師	前田 修（医学部附属病院化学療法部／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 10 月 18 日
説明担当者	前田 修
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（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》

- 説明書 3 頁の研究対象者の選択基準の項目の記載を、トリフルリジンチピラシルを投与中の方でも病状安定している場合は可能であり、過去に投与していても毒性中止もしくは pd 中止となった方は不適格とすることがわかるよう明瞭な記載へ見直すこと。

2. 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	34385
課題名	線維芽細胞増殖因子受容体に変化が認められる進行固形がんを有する日本人患者を対象としたインフィグラチニブ経口投与の長期安全性試験（単施設）
研究代表医師／ 研究責任医師	安藤 雄一（医学部附属病院化学療法部／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 10 月 25 日
説明担当者	下方 智也
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（未承認）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》

- 発生した重大な不適合（試験期間中にパートナーの方が妊娠していた件）について終了報告の方にも追記をされてはどうか。子供には影響がないことを確認している旨も記載されると良い。

3. 実施計画（定期報告）の審査について

受付番号	34386
課題名	関節リウマチに対するセルトリズマブペゴル治療におけるメトトレキサート併用中止後の治療効果持続性に関する研究
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 11 月 12 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	34387
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
実施計画受領日	2024 年 10 月 27 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	34342
課題名	音刺激による前庭機能改善効果の検証
研究代表医師／ 研究責任医師	曾根 三千彦（大学院医学系研究科総合医学専攻頭頸部・感覚器外科学／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 10 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
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（定期報告及び計画変更）の審査について

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	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
委員の利益相反に関する状況	なし
受付番号	34311
定期報告書受領日	2024 年 11 月 18 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	34312
変更審査依頼書受領日	2024 年 10 月 29 日
変更内容	研究分担医師の削除
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	胃切除術におけるポリグリコール酸シート被覆の膵液瘻予防に対する有用性を検証する多施設共同無作為化比較第Ⅱ相試験
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（消化管）／病院准教授）
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	34341
定期報告書受領日	2024 年 10 月 30 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	34343
変更審査依頼書受領日	2024 年 10 月 30 日
変更内容	研究責任医師・分担医師の変更、研究事務局の変更、モニタリング責任者の変更、研究・開発計画支援担当者の変更、調整・管理実務担当者の変更、症例の登録手順についての追記、登録期間・情報の収集期間・総研究期間の延長
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	食道癌患者を対象とした術前補助化学療法後の術直前栄養介入の有効性に関する研究
研究代表医師／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／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	34352
定期報告書受領日	2024 年 10 月 27 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	34353
変更審査依頼書受領日	2024 年 10 月 27 日
変更内容	研究責任医師・分担医師の変更、研究分担医師の所属・職名変

	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。

課題名	中枢性尿崩症の診断におけるアルギニン負荷試験による血漿バソプレシン濃度測定の有用性についての検討
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
委員の利益相反に関する状況	なし
受付番号	34285
定期報告書受領日	2024 年 10 月 25 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	34288
変更審査依頼書受領日	2024 年 10 月 28 日
変更内容	研究分担医師の削除・職名変更
審査結果	全会一致にて研究継続について承認となった。

課題名	Dual-energy 大動脈 CT angiography における高濃度造影剤の有用性に関する研究
研究代表医師／ 研究責任医師	野田 佳史（岐阜大学医学部附属病院放射線科／講師）
実施医療機関	岐阜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	34332
定期報告書受領日	2024 年 11 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

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	34334
変更審査依頼書受領日	2024 年 11 月 5 日
変更内容	目標症例数の変更、研究分担医師の職名変更
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、計画変更申請については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》

○今回の計画変更申請で目標症例数を 130 例に設定したが、120 例にされたいとのことなので修正書類を委員長が確認の上承認する。

5. 実施計画（計画変更）の審査について

受付番号	34358
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（多施設）
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新生児部門／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 10 月 25 日
変更内容	研究責任医師の職名変更、共同研究期間の追加・削除、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。

6. 実施計画（疾病等報告）の審査について

受付番号	34290
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）	敗血症、エンドトキシンショック

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
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	34347
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
研究代表医師／ 研究責任医師	横山 幸浩（大学院医学系研究科外科周術期管理学（ヤクルト）寄附講座／特任教授）
疾病等が発現した医療機関名	国立長寿医療研究センター
疾病等名（診断名）	総胆管結石
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。

7. 実施計画（重大な不適合報告）の審査について

受付番号	34450
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
重大な不適合報告受領日	2024年11月21日
説明担当者	大内田 隼
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