

2021（令和3）年度 第5回臨床研究審査委員会 議事要旨

日 時：2021（令和3）年6月23日（水） 17時15分～19時00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	○
佐竹 弘子	名古屋学医学部附属病院	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	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	○
横井 毅	名古屋大学名誉教授	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	22181
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（BALLAST study）
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	2021年2月24日
説明担当者	矢部 大介、高橋 佳大
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（簡便審査）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。

《指示事項》

○コントロール群に割り付けられた場合の危険性について記載が足りないように思われるので、（割付後、観察期間の）リスクについても追記をされてはどうか。

○今回の試験で明らかにしたい事項（高齢者の糖尿病患者において、介入薬がHb1Acを改善するということが、十分なエビデンスとしては未だないということ）を記載されると目的が明確になるのではないか。

2. 実施計画（計画変更）の審査について

受付番号	22534
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	2021年5月15日
変更内容	研究分担医師の変更、モニタリング責任者の変更、誤記修正・詳細追記等の記載整備
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退席された。

審査結果	全会一致にて承認となった。
------	---------------

受付番号	22437
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（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
変更審査依頼書受領日	2021年5月24日
変更内容	誤記修正（研究期間）、研究分担医師の削除
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	22536
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	2021年5月25日
変更内容	試薬の無償提供に関する記載整備、共同研究機関の体制変更、医薬品に関する追記等の記載整備
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された。そのため勝野委員が委員長業務を代理された。
審査結果	全会一致にて承認となった。

受付番号	22533
課題名	がん術後リンパ浮腫に対する複合的理学療法の代替治療についての研究
研究代表医師／ 研究責任医師	建部 将広（大学院医学系研究科四肢外傷学寄附講座／寄附講座准教授）
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	2021年6月12日
変更内容	臨床研究保険の内容に関する記載整備
委員の利益相反に関する状況	なし

する状況	
審査結果	全会一致にて承認となった。

受付番号	22452
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新規低侵襲画像診断法基盤開発研究寄附講座／寄附講座教授）
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	2021年6月3日
変更内容	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。

3. 実施計画（定期報告及び計画変更）の審査について

受付番号	22458
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（医学部附属病院精神科・親と子どもの心療科／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	2021年6月8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	22454
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（医学部附属病院精神科・親と子どもの心療科／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	2021年6月9日

日	
変更内容	研究分担医師の変更、モニタリング責任者の変更、ファイル転送サービス名の変更
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。

4. 実施計画（定期報告）の審査について

受付番号	22450
課題名	術後再建腸管に対してのダブルバルーン内視鏡挿入時分岐部における挿入ルート選択のための二酸化炭素送気法と従来の目視法との前向きランダム化比較研究
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	2021年6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。

《指摘事項》

○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	22451
課題名	回復期病棟入院中の大腿骨近位部骨折患者に対するロボット・バランス研究
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	2021年6月8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（2020年6月7日～2021年6月6日）における症例数が分かるように追記する。

受付番号	22540
課題名	リンパ管奇形治療の際の病変可視化におけるインドシアニングリーン局所注射の有効性に関する研究
研究代表医師／ 研究責任医師	滝本 愛太郎（医学部附属病院小児外科／医員）
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	2021年6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	22518
課題名	血管内圧測定用センサ付ガイドワイヤおよび観血式血管内圧測定用モニタを用いた冠動脈予備能比（FFR）と拡張期血圧比（dPR）の比較検討研究
研究代表医師／ 研究責任医師	田中 哲人（医学部附属病院循環器内科／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	2021年6月2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

説明担当者	田中 哲人
委員の利益相反に関する状況	なし
審査結果	全会一致にて研究継続について承認となった。

5. 実施計画の再審査について

受付番号	N0012
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
研究代表医師／研究責任医師	石上 雅敏（大学院医学系研究科消化器内科学／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
審査結果	小児に対する介入性および侵襲性がある研究であり、非特定臨床研究に該当する。

《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。jRCT ヘルプデスクより、非特定臨床研究の介入研究とされているが、観察研究に該当するのではないかという旨の確認があり、再審査を行った。委員長および事務局から概要の説明がなされた後、意見交換を経て、出席委員全員が賛成したため、上記内容を審査結果とした。

6. 実施計画（疾病等報告）の審査について

受付番号	22420
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（多施設）
研究代表医師／研究責任医師	碓氷 章彦（医学部附属病院心臓外科／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）	PT-INR 延長
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	既知
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	22421
------	-------

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（多施設）
研究代表医師／ 研究責任医師	碓氷 章彦（医学部附属病院心臓外科／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)	憩室炎
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
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	22423
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（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)	浮腫、呼吸不全
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	全会一致にて研究継続について承認となった。

受付番号	22509
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（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	名古屋大学医学部附属病院
疾病等名(診断名)	肺炎
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	既知
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	22530
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	浜松医科大学医学部附属病院
疾病等名(診断名)	急性腎不全
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	清井委員長が利益相反对象者であるために退席された。そのため佐竹委員が委員長業務を代理された。
審査結果	全会一致にて研究継続について承認となった。

以上