

2025（令和7）年度 第9回臨床研究審査委員会 議事要旨

日 時：2025（令和7）年12月24日（水） 16時35分～17時35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	○
横井 聰	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	名古屋大学院医学系研究科	男	内	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	○
若井 加弥子	弁護士法人中部法律事務所	女	外	③	○
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トーの会	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	38289
課題名	間質性肺炎合併末梢肺病変に対する経気管支生検に末梢穿刺吸引針生検追加手技の診断能と安全性に関する単施設第Ⅱ相試験
統括管理者／研究責任医師	石井 誠（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
終了報告書受領日	2025年12月5日
説明担当者	伊藤 貴康（名古屋大学医学部附属病院呼吸器内科／助教）
委員の利益相反に関する状況	石井委員長
審査結果	全会一致にて承認となった。

受付番号	38058
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
統括管理者／研究責任医師	中島 宏彰（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
終了報告書受領日	2025年12月22日
説明担当者	大内田 隼（医学部附属病院整形外科／助教）
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	38294
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
統括管理者／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	名古屋大学医学部附属病院
終了報告書受領日	2025年12月15日
説明担当者	浅井 秀司（医学部附属病院整形外科／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	38315
------	-------

課題名	機能性腸障害に対する $\alpha$ 1 交感神経受容体阻害剤の有効性及び安全性の検討
統括管理者／研究責任医師	澤田 つな騎 (医学部附属病院光学医療診療部／病院助教)
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	2025 年 12 月 10 日
実施状況	<p>以下のことについて報告があった。</p> <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</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> </ol>
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	38316
課題名	ドレーン固定に関する前向きランダム化比較試験
統括管理者／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	2025 年 12 月 8 日
実施状況	<p>以下のことについて報告があった。</p> <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</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> </ol>
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	38245
課題名	脊髄障害性疼痛に対するパドル型電極を用いた DTM 刺激の有効性に関する研究
統括管理者／研究責任医師	齋藤 竜太 (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	2025 年 12 月 4 日
実施状況	以下のことについて報告があった。

	<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</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> </ol>
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	38244
課題名	難治性神経障害性疼痛に対する脊髄刺激療法における従来刺激法と新規刺激法の有効性に関する研究
統括管理者／研究責任医師	齋藤 竜太（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	2025年12月4日
実施状況	<p>以下のことについて報告があった。</p> <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</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> </ol>
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	38187
課題名	線維芽細胞増殖因子受容体 (FGF-R) 阻害薬投与歴のある進行固形がん患者に対するペミガチニブ経口投与療法
統括管理者／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	名古屋大学医学部附属病院
定期報告書受領日	2025年11月19日
実施状況	<p>以下のことについて報告があった。</p> <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</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> </ol>
委員の利益相反に関する状況	なし

する状況	
審査結果	全会一致にて研究継続について承認となった。

受付番号	38317
課題名	心機能が低下した房室ブロック症例に対する心臓再同期療法と左脚ペーシングの効果比較研究：多施設前向き無作為試験
統括管理者／研究責任医師	室原 豊明（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
定期報告書受領日	2025年12月15日
実施状況	<p>以下のことについて報告があった。</p> <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</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> </ol>
委員の利益相反に関する状況	なし
審査結果	必要書類の一部が未提出のため、全会一致にて継続審査となった。

### 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	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
委員の利益相反に関する状況	なし
受付番号	38183
定期報告書受領日	2025年11月25日
実施状況	<p>以下のことについて報告があった。</p> <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</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> </ol>
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	38213

変更審査依頼書受領日	2025年11月21日
変更内容	研究分担医師の職名変更（名古屋大学、一宮市立市民病院）、研究責任医師の変更（公立陶生病院、一宮市立市民病院、神奈川県がんセンター消化器内科）、研究分担医師の削除（公立陶生病院、神奈川県がんセンター消化器内科、横浜市立大学附属市民総合医療センター）、各書類の記載整備（神奈川県がんセンター消化器内科の診療科名誤記修正）、施設管理者の変更（神奈川県立がんセンター、市立四日市病院、横浜市立大学附属市民総合医療センター）
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	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
統括管理者／研究責任医師	加藤 丈博（岐阜大学大学院医学系研究科 糖尿病・内分泌代謝内科学/膠原病・免疫内科学／准教授）
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	38280
定期報告書受領日	2025年12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
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	38275
変更審査依頼書受領日	2025年12月8日
変更内容	モニタリング責任者・データマネジメント責任者の変更
審査結果	全会一致にて承認となった。

課題名	脳動脈瘤破裂によるくも膜下出血後の脳血管攣縮予防に対するファスジルとクラゾセンタンの有効性・安全性の比較
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

委員の利益相反に関する状況	なし
受付番号	38313
定期報告書受領日	2025年12月1日
実施状況	<p>以下のことについて報告があった。</p> <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</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> </ol>
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	38080
変更審査依頼書受領日	2025年11月10日
変更内容	共同研究機関の追加（中部ろうさい病院、つるみ脳神経病院）、研究助成金情報の追記
審査結果	全会一致にて承認となった。

#### 4. 実施計画（計画変更）の審査について

受付番号	38297
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
統括管理者／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
変更審査依頼書受領日	2025年11月19日
変更内容	総研究期間の延長、説明文書の記載整備（jrCTのURL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	38295
課題名	糖尿病性腎臓病における腎血行動態の解明とカナグリフロジンによる腎保護作用
統括管理者／研究責任医師	丸山 彰一（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
変更審査依頼書受領日	2025年11月14日

変更内容	総研究期間の延長、研究分担医師の変更（名古屋大学）、説明文書の記載整備（jRCT の URL 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	38298
課題名	骨粗鬆症合併透析患者におけるロモソズマブの骨折予防及び骨塩量増加効果
統括管理者／研究責任医師	丸山 彰一（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
変更審査依頼書受領日	2025年11月26日
変更内容	総研究期間の延長、研究分担医師の職名変更（名古屋大学）、評価項目の定義についての追記、説明文書の記載整備（jRCT の URL 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	38254
課題名	フローダイバーター留置術周術期抗血小板療法期間に関する多施設共同ランダム化比較試験
統括管理者／研究責任医師	榎本 由貴子（岐阜大学大学院医学系研究科脳神経外科／講師）
実施医療機関	岐阜大学医学部附属病院
変更審査依頼書受領日	2025年11月26日
変更内容	共同研究機関の追加（岩手医科大学、三重大学）
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	38322
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ボー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（医学部附属病院・腎臓内科／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	2025年12月19日
変更内容	研究計画書・説明文書の修正（採用可能データ許容範囲、併用薬の投与量、報告頻度などの修正・記載整備）、資料の追加（計画書別紙、参加カード）
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。

##### 5. 実施計画（疾病等報告）の審査について

受付番号	37253
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	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
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。

受付番号	37314
課題名	二次治療抵抗性膵癌に対するタミバロテン（AM80）とペムブロリズマブの併用療法の有効性及び安全性を検討する探索的臨床研究
統括管理者／研究責任医師	川嶋 啓揮（医学部附属病院消化器内科／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）	免疫関連肝炎
疾病等の転帰	回復
疾病等との因果関係	関連あり
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。
------	-----------------------

以上