

2023（令和5）年度 第12回臨床研究審査委員会 議事要旨

日時：2024（令和6）年3月27日（水） 16時00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
◎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	○
加藤 克彦	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（終了通知及び定期報告）の審査について

受付番号	32389
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／ 研究責任医師	六鹿 雅登（大学院医学系研究科心臓外科学／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3月5日
説明担当者	秋田 利明
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	32292
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	名古屋大学大学医学部附属病院
実施計画受領日	2024年2月22日
説明担当者	宮田 聖子
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	32680
課題名	Asleep-Awake-Asleep法で行われる覚醒下脳腫瘍摘出術におけるレミマゾラム投与の有用性についての検討：プロポフォールとの無作為化比較試験に関する研究
研究代表医師／ 研究責任医師	西脇 公俊（大学院医学系研究科麻酔・蘇生医学／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3月8日
説明担当者	佐藤 威仁
委員の利益相反に関する状況	なし
審査結果	全会一致にて承認となった。

受付番号	32290
課題名	ロコモフレイル外来および名古屋大学整形外科膝肩スポーツ外

	来受診患者における筋肉専用超音波測定装置の評価研究
研究代表医師／ 研究責任医師	松井 康素（国立長寿医療研究センターロコモフレイルセンター ／センター長）
実施医療機関	国立長寿医療研究センター
実施計画受領日	2024年2月16日
説明担当者	松井 康素
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	32497
課題名	2型糖尿病患者を対象としたフラッシュグルコースモニタリング システム（FGM）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（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	名古屋大学大学医学部附属病院
実施計画受領日	2024年3月11日
説明担当者	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。

受付番号	32617
課題名	筋シナジフィードバックによる筋活動活性化に関する研究
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
実施計画受領日	2024年3月20日
説明担当者	近藤 和泉，尾崎 健一
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	32643
課題名	プラズマ活性化乳酸リンゲル液（PAL）の正常皮膚への塗布に対 する安全性に関する研究
研究代表医師／ 研究責任医師	蛭沢 克己（医学部附属病院形成外科／病院助教）
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3月13日

説明担当者	蛭沢 克己
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	32377
課題名	PD-L1 陽性転移再発トリプルネガティブ乳癌に対するパクリタキセル+ベバシズマブ導入療法後アテゾリズマブ+ナブパクリタキセル療法の効果を評価するランダム化第 II 相試験
研究代表医師／研究責任医師	尾崎 由記範（がん研究会有明病院乳腺内科／医長）
実施医療機関	がん研究会有明病院
実施計画受領日	2024 年 02 月 22 日
説明担当者	尾崎 由記範, 増田 慎三
委員の利益相反に関する状況	増田委員長
審査結果	全会一致にて継続審査（簡便審査）となった。

《概要》

本件は増田委員長に利益相反関係が認められるため、清井委員が委員長代理として審議を行った。

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とし、修正された書類の提出があった場合は委員長代理が簡便審査を行うこととした。

《指摘事項》

- 実施計画の課題名について、「PL-L1 陽性転移再発…」と記載されているため、「PD-L1 陽性転移再発…」に修正されたい。
- 適格基準について、HBV 抗原陽性者を除外することは明記されているが、HBV 抗原陰性であっても、HB s 抗体・HB c 抗体(+)の既感染パターンの扱いについての明記が望まれる。
- 説明書の課題名について、表紙に2つの研究名称が記載されているため、正式な研究名称のみを記載した方がわかりやすいのではないか。
- 同意書における試料・データの2次利用について、「本研究で得られた試料（血液、腫瘍組織等）を別の研究等のために使用することについて」と記載されているが、「等」といった表現は用いないで具体的に記載されたい。

受付番号	32378
課題名	定位的頭蓋内脳波による視床神経活動とてんかんネットワークに関する研究

研究代表医師／ 研究責任医師	石崎 友崇（医学部附属病院脳神経外科／病院助教）
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	2023年12月9日
説明担当者	石崎 友崇
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、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》

- 効果安全性評価委員会について、重篤な有害事象や死亡例が1例でも発生したら中止するとあるが、いきなり中止するのではなく、当該有害事象の原因を議論して、試験の継続の可否について評価・判断する効果安全性評価委員会を研究組織外で設置することを検討されたい。
- 有効性の評価について、主目的の評価をどのように行うのか記載を追加する必要がある。視床からの脳波が適切に取れたかという観点から、例えば、全体のうち何パーセント取れたか等、評価方法を明確にされたい。
- 副次評価項目として考えている予後については、観察する期間を決めておかないと、研究全体の期間も明確にできない。例えば1年後までの発作の有無といったように、期間を規定されたい。
- 説明書の「調査する全ての項目」について、今回の研究で必要な資料項目だけに整備されたい。

受付番号	32376
課題名	慢性腎臓病患者における代謝性アシドーシスのアルカリ化療法剤投与による腎機能保持効果とその機序の解明
研究代表医師／ 研究責任医師	丸山 彰一（大学院医学系研究科腎臓内科学／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2月9日
説明担当者	加藤 佐和子, 安藤 昌彦, 鋤塚 八千代
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（再審査）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とし、修正された書類の提出があった場合は再審査を行うこととした。

《指摘事項》

- 全体について、アシドーシスを改善するべきであると考えており、かつ、保険適応されている薬剤が存在するにも関わらず、標準治療群においてウラリットを投与しなくても倫理的に問題がないことの根拠を研究計画書及び説明文書において明示すること。
- 標準治療について、慢性腎不全に関するガイドラインをもとに通常診療の内容を詳しく明記する必要がある。加えて、どのような場合にウラリットが使用されるのかの補足説明を加えると分かりやすいのではないかと。
- 併用禁止薬剤について、研究計画書及び説明文書の併用禁止薬剤には、ウラリット以外のアルカリ化療法剤が含まれている。本当に状態が悪い対象者に使えないというのは問題であるため、この点については明確にされたい。

3. 実施計画（重大な不適合報告）の審査について

受付番号	32587
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
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	名古屋大学医学部附属病院
変更審査依頼書受領日	2024年3月18日
説明担当者	安藤 雄一，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	32618
課題名	Dravet 症候群の異常歩行に対する L-DOPA 有効性の三次元歩行解析を用いた検討
研究代表医師／ 研究責任医師	夏目 淳（大学院医学系研究科小児科学（障害児（者）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
実施計画受領日	2024年3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

	<p>3 不適合の発生状況及びその後の対応</p> <p>4 安全性及び科学的妥当性についての評価</p> <p>5 利益相反に関する事項</p>
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	32532
課題名	シンバイオティクスの腸内環境改善効果に関する無作為化比較試験
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腫瘍外科学／特任教授）
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3月6日
実施状況	<p>以下のことについて報告があった。</p> <p>1 当該臨床研究に参加した臨床研究の対象者の数</p> <p>2 疾病等の発生状況及びその後の経過</p> <p>3 不適合の発生状況及びその後の対応</p> <p>4 安全性及び科学的妥当性についての評価</p> <p>5 利益相反に関する事項</p>
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	32505
課題名	糖尿病患者のメトホルミン誘導性下痢における正露丸の有効性検証
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／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	2024年3月11日
実施状況	<p>以下のことについて報告があった。</p> <p>1 当該臨床研究に参加した臨床研究の対象者の数</p> <p>2 疾病等の発生状況及びその後の経過</p> <p>3 不適合の発生状況及びその後の対応</p> <p>4 安全性及び科学的妥当性についての評価</p> <p>5 利益相反に関する事項</p>
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（定期報告及び計画変更）の審査について

課題名	救急・集中治療領域におけるメラトニン受容体アゴニスト「ラメルテオン」のせん妄予防効果に関する研究
研究代表医師／ 研究責任医師	沼口 敦（医学部附属病院救急・内科系集中治療部／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	32684
定期報告書受領日	2024年3月11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	32683
変更審査依頼書受領日	2024年3月11日
変更内容	研究期間の延長（登録期間，観察期間，総研究期間）
審査結果	全会一致にて承認となった。

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
委員の利益相反に関する状況	なし
受付番号	32501
定期報告書受領日	2024年3月11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	32342
変更審査依頼書受領日	2024年3月1日
変更内容	研究責任医師の変更（共同研究機関）
審査結果	全会一致にて承認となった。

6. 実施計画（計画変更）の審査について

受付番号	32291
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
変更審査依頼書受領日	2024年2月20日
変更内容	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	32520
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／病院長）
実施医療機関	国立長寿医療研究センター
変更審査依頼書受領日	2024年3月11日
変更内容	研究期間の変更（観察期間，総研究期間）
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	32521
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： PRIMERA study
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	名古屋大学医学部附属病院
変更審査依頼書受領日	2024年3月12日
変更内容	解析方法の修正，共同研究機関の削除，記載整備（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	32682
課題名	脊椎手術中運動誘発電位モニタリングを用いた，デスフルラン麻酔の忍容性に関する検討
研究代表医師／研究責任医師	田村 高廣（大学院医学系研究科麻酔・蘇生医学／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	2024年2月25日
変更内容	研究期間の延長（登録期間，観察期間，総研究期間），研究分担医師の追加
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	32523
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整形外科学／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	2024年3月6日
変更内容	共同研究機関の追加，記載整備（誤記修正）
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	32524
課題名	機械学習による重症低ナトリウム血症の治療予測システムの精度検証
研究代表医師／	有馬 寛（大学院医学系研究科糖尿病・内分泌内科学／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
変更審査依頼書受領日	2024年3月6日
変更内容	適格基準に関する記載整備
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	32630
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
研究代表医師／研究責任医師	丸山 彰一（大学院医学系研究科腎臓内科学／教授）
疾病等が発現した医療機関名	碧海共立クリニック
疾病等名（診断名）	ANCA関連血管炎再燃
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	32631
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
研究代表医師／研究責任医師	丸山 彰一（大学院医学系研究科腎臓内科学／教授）
疾病等が発現した医療機関名	偕行会浄水共立クリニック
疾病等名（診断名）	肺がん
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。

以上