

## 2020（令和2）年度 第13回臨床研究審査委員会 議事要旨

日 時：2020（令和2）年12月23日（水） 17時35分～18時20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	○
山本 英子	名古屋大学大学院医学系研究科	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	③	○
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	東京海上日動火災保険株式会社	男	外	③	○
横井 毅	トキシコゲノミクス	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（終了報告）の審査について

受付番号	21089
課題名	FDG-PET によるアルツハイマー病の診断に関する多施設共同研究
研究代表医師／ 研究責任医師	伊藤 健吾（国立長寿医療研究センター放射線診療部）
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	2020年11月20日
臨床研究結果の要約	<p>1 実施症例数 138</p> <p>2 疾病等の発生状況のまとめ FDG-PET が実施された 135 名の被験者のうち 19 名（22 件）に有害事象が発現したが、FDG-PET との因果関係がある事象は 0 名だった。</p> <p>重篤な有害事象が 2 名（2 件）に発現したが、いずれも髄液採取によるものであり、FDG-PET との因果関係はないと判断された。</p> <p>3 簡潔な要約 AD と FTLD の鑑別診断における FDG-PET の診断能は CSF 中の p-tau181 よりも高い。また、FDG-PET の安全性に問題は無い。</p>
説明者	伊藤 健吾
委員の利益相反に関する状況	なし
審査結果	全会一致にて研究終了について承認となった。

### 2. 実施計画（定期報告及び変更申請）の審査について

#### 《定期報告》

受付番号	21024
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患者を対象としたドセタキセル・ラムシルマブ併用の第 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）
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	2020年11月22日
実施状況	<p>1 当該臨床研究に参加した臨床研究の対象者 2020年11月6日時点で17名が参加</p> <p>2 当該臨床研究に係る疾病等の発生状況及びその後の経過 既知の有害事象発生はあるが想定を超えるものはなし。</p> <p>3 当該臨床研究に係るこの省令又は研究計画書に対する不適合の発生状況及びその後の対応</p>

	<p>重大な不適合は該当なし</p> <p>4 当該臨床研究の安全性及び科学的妥当性についての評価 本試験に使用している薬剤はすでに市販されて保険神慮の中で使用されており、現時点で未知の有害事象の発生もなく発生率も想定を超えていない。現時点での安全性に大きな懸念はない。 DTX-RAM は肺癌の二次治療として重要な薬剤であるが、免疫チェックポイント阻害剤使用後の効果と安全性については評価が高まっていない。現在肺がんでは一次治療でプラチナベース化学療法との併用で ICI が使用されており、二次治療としての RAM+DTX 併用療法の有効性と安全性を前向きに評価する本試験は科学的に妥当である。 患者の組み入れは 2021 年 4 月 30 日までを予定しているが、現在は目標症例数 32 例に対して 17 例を組み入れている。研究の進捗に問題はない。</p> <p>5 当該臨床研究に対する第 21 条第 1 項各号に規定する関与（利益相反）に関する事項 研究計画書及び説明文書に記載し、研究結果の公表時に開示する。また、法第 32 条に基づき必要な契約を締結する。</p>
説明者	森瀬 昌宏
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。

《変更申請》

受付番号	21103
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患者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）
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	2020 年 11 月 30 日
変更内容	他院の研究分担医師リストの修正、COI 管理計画の修正
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。

3. 実施計画（軽微な計画変更）の審査について

受付番号	21113
------	-------

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	碓氷 章彦（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
変更審査依頼書受領日	2020年11月24日
変更内容	研究期間の更新
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	21112
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	2020年11月30日
変更内容	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	21114
課題名	転移性骨腫瘍切除後の人工骨移植に対する温熱治療の骨形成促進効果に関する研究
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
変更審査依頼書受領日	2020年12月15日
変更内容	共同研究機関が計画書に記載されていなかったため修正, 共同研究機関の責任医師の変更等
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	21115
------	-------

課題名	難治性腸疾患に対する便移植治療の有効性、安全性に関する初期研究
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
変更審査依頼書受領 日	2020年12月14日
変更内容	研究期間の延長
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	21116
課題名	肝外胆管切除を伴う大量肝切除術における肝切離前ステロイド投与の術後肝障害抑制効果に関する研究
研究代表医師／ 研究責任医師	椰野 正人（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
変更審査依頼書受領 日	2020年12月15日
変更内容	研究責任医師の変更
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。

#### 4. 実施計画（疾病等報告）の審査について

受付番号	21096
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（名古屋大学医学部附属病院血液内科／病院講師）
疾病等が発現した医療機関名	名古屋第一赤十字病院
疾病等名（診断名）	間質性肺炎
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
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	21097
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 (名古屋大学医学部附属病院血液内科/病院講師)
疾病等が発現した医 療機関名	東北大学病院
疾病等名(診断名)	急性骨髄性白血病
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
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	21117
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 非小細胞肺癌患者を対象としたドセタキセル・ラムシルマブへ併用 療法の第Ⅱ相試験
研究代表医師/ 研究責任医師	森瀬 昌宏 (名古屋大学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	愛知県厚生連 安城更生病院
疾病等名(診断名)	# 1 .胸水貯留 # 2 .末梢性感覚ニューロパチー
疾病等の転帰	未回復
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	21118
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 非小細胞肺癌患者を対象としたドセタキセル・ラムシルマブへ併用 療法の第Ⅱ相試験
研究代表医師/ 研究責任医師	森瀬 昌宏(名古屋大学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)	脱水 G3
疾病等の転帰	未回復

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。

5. 変更申請提出時の提出書類の誤りとその対応について

臨床研究法に基づき実施中の研究について、本委員会でいくつかの共同研究機関情報について変更申請の承認をしたところ、実施計画において、「研究に関する問合わせ先」の変更が1か所なされていなかったことについて、事務局から説明があった。

審議の結果、今回の不備が前回の審議結果に影響を与えないことを確認し、書類の修正を承認した。

6. 審査結果通知書の再発行について

臨床研究法に基づき実施中の研究に係り、審査結果通知書に記載する整理番号に誤りがあったことについて、事務局から説明があった。

審議の結果、修正のうえで審査結果通知書を再発行することを承認した。

7. 疾病等報告における提出書類の誤りについて

臨床研究法に基づき実施中の研究に係り、本委員会で承認済の疾病等報告の患者識別番号に誤記があった旨、申請者から連絡があったことについて、事務局から説明があった。

審議の結果、今回の不備が前回の審議結果に影響を与えないことを確認し、書類の修正を承認した。

以 上