

2019（平成31）年度 第1回臨床研究審査委員会 議事要旨

日 時：2019（平成31）年4月24日（水） 18時40分～19時25分

場 所：中央診療棟A7階 特別会議室

【出席委員】

氏名	所属	性別	法人の 内外	属性	出欠
◎勝野 雅央	名古屋大学大学院医学系研究科	男	内	①	○
長尾 能雅	名古屋大学大学院医学系研究科	男	内	①	×
辛島 千恵子	名古屋大学大学院医学系研究科	女	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	藤田保健衛生大学医学部	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	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（新規申請）の審査について

受付番号	N0017
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）
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	2019年3月20日
説明者	川村 皓生，尾崎 健一
委員の利益相反に関する状況	なし
審査結果	全会一致にて継続審査（簡便審査）となった。

《概要》

本件は、国立長寿医療研究センターから当院臨床研究審査委員会への審査委託に基づき審査を行うものである。なお、本研究は医療機器（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（簡便審査）の結論に至った。

《指示事項》

○研究計画書にて、転倒有無及び転倒による骨折有無について電話又は郵送での聴取を行う旨の記載があるが、データの信頼性の観点から、毎月1回程度の電話連絡を行う、又は、記録ノートを対象者に配布する等の対応を検討すること。

○中間解析の実施の有無について、統計解析の専門家と相談の上、再度検討すること。

○トヨタ自動車株式会社に検査・測定データを提供するとのことであるが、本研究におけるトヨタ自動車株式会社の役割について研究計画書に追記すること。

○研究計画書で記載されている参考文献について一覧にまとめること。

受付番号	N0018
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（医学系研究科精神医学分野）
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	2019年3月11日
説明者	岩本 邦弘
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（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（簡便審査）の結論に至った。

《指示事項》

- 睡眠ポリグラフ検査を受ける患者と受けない患者とで割付を行っているが、どのような患者を対象として睡眠ポリグラフ検査を行うのかを明記すること。また、対象集団を構築した経緯及び理由について追記すること。
- 対象集団毎に分けて、それぞれの除外基準を記載すること。
- 各割付群における症例数をそれぞれ明記すること。
- 他機関へ試料・情報を提供するとあるため、提供先機関名、提供する試料・情報の項目、提供方法について追記すること。

以 上

2019（令和元）年度 第2回臨床研究審査委員会 議事要旨

日 時：2019（令和元）年5月30日（水） 17時45分～19時25分

場 所：中央診療棟A7階 特別会議室

【出席委員】

氏名	所属	性別	法人の 内外	属性	出欠
◎勝野 雅央	名古屋大学大学院医学系研究科	男	内	①	○
長尾 能雅	名古屋大学大学院医学系研究科	男	内	①	×
辛島 千恵子	名古屋大学大学院医学系研究科	女	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	藤田保健衛生大学医学部	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	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（新規申請）の審査について

受付番号	N0019
課題名	糖尿病患者における自己血糖測定記録電子化およびクラウドを介した主治医との共有による糖代謝改善効果の検討
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	名古屋大学医学部附属病院
実施計画受領日	2019年5月13日
説明者	尾上 剛史，半田 朋子
委員の利益相反に関する状況	なし
審査結果	全会一致にて継続審査（簡便審査）となった。

《概要》

本研究は、医療機器（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（簡便審査）の結論に至った。

《指示事項》

- 利用者側の効率化及び数値の正確性を確認するという観点から、医師向けのアンケート調査を行うことを検討すること。
- 従前に行われた血糖値測定器と連動していないアプリを用いた研究を通して得られた血糖値改善効果に関するデータを整理して、今回の血糖値測定器と連動したアプリを使用した場合における改善効果と比較することが、研究デザインとして望ましい。
- 当該アプリ及び測定機器の製造元企業との利益相反管理について十分に注意して研究を実施すること。特に、本研究への参加を目的とした血糖値測定機器の選定を患者に強要しないことが必要不可欠である。
- 入力データは企業が提供するクラウドで管理されることがあるが、主治医等の本人以外のデータへのアクセス権をどのように設定するのか研究計画書に明記すること。
- 説明書の診療担当医師の項目において、氏名が重複して記載されている箇所があるため、修正すること。

2. 実施計画（変更申請）の審査について

受付番号	N0009-1
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（単施設）
研究代表医師／ 研究責任医師	中村 正直（大学院医学系研究科消化器内科学／病院講師）
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	2019年5月15日

変更内容	病院長変更、研究責任医師変更
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	T0002-1
課題名	パーキンソン病の幻視における瞳孔自律神経異常の関与の解明
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
実施計画受領日	2019年5月16日
変更内容	病院長変更、CRB承認日変更、統計解析担当者変更
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	T0006-1
課題名	炎症性腸疾患におけるケストースの有用性について
研究代表医師／ 研究責任医師	本田 隆（医学部附属病院消化器内科／助教）
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	2019年5月16日
変更内容	病院長変更、研究責任医師変更
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	T0028-1
課題名	ボノプラザン使用時の腸内細菌叢の変化に及ぼすケストースの効果
研究代表医師／ 研究責任医師	本田 隆（医学部附属病院消化器内科／助教）
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	2019年5月16日
変更内容	病院長変更、研究責任医師変更
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。

2019（令和元）年度 第3回臨床研究審査委員会 議事要旨

日 時：2019（令和元）年6月26日（水） 17時20分～17時30分

場 所：中央診療棟 A7階 特別会議室

【出席委員】

氏名	所属	性別	法人の 内外	属性	出欠
◎勝野 雅央	名古屋大学大学院医学系研究科	男	内	①	○
長尾 能雅	名古屋大学大学院医学系研究科	男	内	①	×
辛島 千恵子	名古屋大学大学院医学系研究科	女	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	藤田保健衛生大学医学部	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	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（変更申請）の審査について

受付番号	T0011-1
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／助教）
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	2019 年 5 月 13 日
変更内容	研究責任医師変更
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	T0026-1
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—SDF-PET
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）
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	2019 年 3 月 15 日
変更内容	研究責任医師の変更等
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	N0008
課題名	体外式超音波装置を用いた、膵胆肝領域における新式シアウェーブ エラストグラフィ技術およびフュージョン技術の臨床有用性の 検討（単施設）
研究代表医師／ 研究責任医師	石川 卓哉（医学部附属病院消化器内科／病院助教）
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	2019 年 6 月 21 日
変更内容	実施医療管理者の変更・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。

2019（令和元）年度 第4回臨床研究審査委員会 議事要旨

日 時：2019（令和元）年7月24日（水） 17時30分～18時10分

場 所：中央診療棟A7階 特別会議室

【出席委員】

氏名	所属	性別	法人の 内外	属性	出欠
◎勝野 雅央	名古屋大学大学院医学系研究科	男	内	①	○
長尾 能雅	名古屋大学大学院医学系研究科	男	内	①	×
辛島 千恵子	名古屋大学大学院医学系研究科	女	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	藤田保健衛生大学医学部	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	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（新規申請）の審査について

受付番号	N0020
課題名	膵頭十二指腸切除術におけるトラネキサム酸投与の術中出血抑制効果に関する研究
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寄附講座／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	2019年7月10日
説明者	石井 健太，横山 幸浩，安藤 昌彦
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（簡便審査）の結論に至った。

《指示事項》

○除外基準で定める各種病状の既往が無い場合でも、例えば冠動脈、内頸動脈等の高度狭窄等で治療を受けている患者についても、本研究に組み入れて問題無いかどうか担当診療科に相談するなど配慮すること。

受付番号	N0021
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／病院助教）
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	2019年7月14日
説明者	森瀬 昌宏，松澤 令子，安藤 昌彦
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（簡便審査）の結論に至った。

《指示事項》

○説明書について、治療標的となるドライバー遺伝子変異を有することが判明している患者に対して実施する分子標的治療による初回治療に関する説明が見当たらないため、追記すること。

2. 実施計画（変更申請）の審査について

受付番号	N0005-2
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
実施計画受領日	
変更内容	被験薬提供者、特定臨床研究に用いる医薬品等の製造販売の名称
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	T0011-2
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／病院講師）
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	2019 年 5 月 16 日
変更内容	研究施設の追加、施設長許可取得状況更新
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。

以 上

2019（令和元）年度 第5回臨床研究審査委員会 議事要旨

日 時：2019（令和元）年8月28日（水） 17時50分～18時10分

場 所：中央診療棟A7階 特別会議室

【出席委員】

氏名	所属	性別	法人の 内外	属性	出欠
◎勝野 雅央	名古屋大学大学院医学系研究科	男	内	①	○
長尾 能雅	名古屋大学大学院医学系研究科	男	内	①	×
辛島 千恵子	名古屋大学大学院医学系研究科	女	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	藤田保健衛生大学医学部	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	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（変更申請）の審査について

受付番号	T0004-1
課題名	切除不能進行膵癌例におけるケストースによる栄養状態改善の評価
研究代表医師／ 研究責任医師	本多 隆（医学部附属病院消化器内科／病院講師）
実施医療機関	名古屋大学医学部附属病院
実施計画受領日	2019年8月5日
変更内容	研究責任医師変更，担当者変更，モニタリング担当変更，監査担当変更，統計解析担当変更，物品提供の内容等
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	T0036-1
課題名	ゾニサミドによるレビー小体型認知症 BPSD 軽減効果の検証-有効性検証試験
研究代表医師／ 研究責任医師	勝野 雅央（医学部附属病院神経内科／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	2019年7月31日
変更内容	モニタリング担当変更，管理者変更，実施医療機関の追加等
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	T0011-3
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／助教）
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	2019年8月22日
変更内容	割付因子の追加，分担施設の追加，研究代表医師の役職変更
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	T0033-1
課題名	大腸疾患に対する直視型超音波内視鏡の有用性に関する前向き探索的研究
研究代表医師／ 研究責任医師	中村 正直（医学部附属病院血液内科／病院講師）
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	2019 年 5 月 15 日
変更内容	研究責任医師変更，研究分担医師変更，個人情報管理者変更等
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。

以 上

※2019（令和元）年度第6回臨床研究審査委員会については、2019（令和元）年9月25日（水）に開催後、委員の定足要件が満たされていなかったことが判明したため、不成立となった。

2019（令和元）年度 第7回臨床研究審査委員会 議事要旨

日 時：2019（令和元）年10月23日（水） 17時40分～18時00分

場 所：中央診療棟A7階 特別会議室

【出席委員】

氏名	所属	性別	法人の 内外	属性	出欠
◎勝野 雅央	名古屋大学大学院医学系研究科	男	内	①	○
長尾 能雅	名古屋大学大学院医学系研究科	男	内	①	○
辛島 千恵子	名古屋大学大学院医学系研究科	女	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	藤田保健衛生大学医学部	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	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（変更申請）の審査について

受付番号	T0032-1
課題名	StageⅢの治癒切除胃癌に対する術後補助化学療法としての TS-1 + Docetaxel 併用療法と TS-1 単独療法のランダム化比較第Ⅲ相試験 (JACCRO GC-07 (START-2))
研究代表医師／ 研究責任医師	小寺 泰弘（大学院医学系研究科消化器外科学／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	2019 年 10 月 8 日
変更内容	分担施設管理者許可追加，分担施設追加，分担施設組織名変更，分担施設管理者変更，分担施設研究責任医師変更
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。

2. 医薬品等の疾病等報告について

受付番号	17604
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 骨髄破壊の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／病院講師）
疾病等が発現した医療機関名	岐阜市民病院
疾病等名(診断名)	呼吸不全
疾病等の転帰	軽快
疾病等との因果関係	関連なし
予測の可能性	既知

《概要》

委員会にて指摘された以下の点について研究代表医師に対応を依頼することとした。

なお、本研究の継続については特に問題ないとの結論に至った。

《指示事項》

○第1報が未提出であるため、提出すること。

○発生施設の担当医師はプロトコル治療と当該有害事象との間の因果関係を否定できないとして研究代表医師に報告しているにも関わらず、研究代表医師から臨床研究審査委員会委員長に対して因果関係を否定できるとして報告した経緯について説明すること。

以 上

2019（令和元）年度 第8回臨床研究審査委員会 議事要旨

日 時：2019（令和元）年11月27日（水） 17時45分～18時25分

場 所：中央診療棟A7階 特別会議室

【出席委員】

氏名	所属	性別	法人の 内外	属性	出欠
◎勝野 雅央	名古屋大学大学院医学系研究科	男	内	①	○
長尾 能雅	名古屋大学大学院医学系研究科	男	内	①	○
辛島 千恵子	名古屋大学大学院医学系研究科	女	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	藤田保健衛生大学医学部	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	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（定期報告）の審査について

受付番号	17737
課題名	食道がんに対するシスプラチン＋フルオロウラシル療法を用いた術前化学放射線療法の第Ⅱ相試験
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	2019 年 10 月 12 日
実施状況	1 当該臨床研究に参加した臨床研究の対象者の数 2 名 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 化学放射線療法に伴う骨髄抑制、食欲不振等の予測される副作用が出現したが、いずれも回復した。 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 該当なし 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 登録症例はすべて計画通り食道切除術行われており、現段階では安全性に問題ないと考えられるが、引き続き経過観察を行う。 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 申請時と変更なし。
説明者	前田 修
委員の利益相反に関する状況	なし
審査結果	全会一致にて研究継続について承認となった。

2. 実施計画（新規申請）の審査について

受付番号	17561
課題名	原発性骨粗鬆症および変形性膝関節症を有する高齢女性患者に対するロモソズマブとデノスマブの無作為化比較試験
研究代表医師／ 研究責任医師	石黒 直樹（医学部附属病院整形外科／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	2019 年 11 月 20 日
担当者	祖父江 康司
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。

《概要》

本研究は、非特定臨床研究として申請がなされたものである。

審議の結果、全会一致で承認の結論に至った。

3. 実施計画（変更申請）の審査について

受付番号	17818
課題名	体外式超音波装置を用いた、腓胆肝領域における新式シアウェーブエラストグラフィー技術およびフュージョン技術の臨床有用性の検討
研究代表医師／研究責任医師	石川 卓哉（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
変更審査依頼書受領日	2019 年 11 月 14 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	17819
課題名	膵頭十二指腸切除術におけるトラネキサム酸投与の術中出血抑制効果に関する研究
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	2019 年 11 月 1 日
変更内容	利益相反管理計画の更新
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	17820
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／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	2019 年 11 月 7 日
変更内容	分担施設の追加，各種申請書類の記載整備
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。

受付番号	17849
課題名	糖尿病患者における自己血糖測定記録電子化およびクラウドを介した主治医との共有による糖代謝改善効果の検討
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	名古屋大学医学部附属病院
変更審査依頼書受領日	2019 年 11 月 25 日
変更内容	分担施設の追加，情報等の収集期間の延長，研究期間の更新，主要評価項目に関する記載の整備
説明者	尾上 剛史，半田 朋子
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。

4. 医薬品等の疾病等報告について

受付番号	17689
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／病院講師）
疾病等が発現した医療機関名	岐阜市民病院
疾病等名(診断名)	びまん性肺胞出血
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	全会一致にて研究の継続について承認となった。

受付番号	17690
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／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)	肝類洞閉塞症候群
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	全会一致にて研究の継続について承認となった。

受付番号	17817
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／病院講師）
疾病等が発現した医 療機関名	岐阜大学医学部附属病院
疾病等名(診断名)	急性移植片対宿主病
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	全会一致にて研究の継続について承認となった。

以 上

2019（令和元）年度 第9回臨床研究審査委員会 議事要旨

日 時：2019（令和元）年12月25日（水） 17時15分～19時10分

場 所：中央診療棟A7階 特別会議室

【出席委員】

氏名	所属	性別	法人の 内外	属性	出欠
◎勝野 雅央	名古屋大学大学院医学系研究科	男	内	①	○
長尾 能雅	名古屋大学大学院医学系研究科	男	内	①	×
辛島 千恵子	名古屋大学大学院医学系研究科	女	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	藤田保健衛生大学医学部	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	③	×
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	④	○
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（新規申請）の審査について

受付番号	17897
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）
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	2019 年 12 月 9 日
説明者	尾崎 健一，下田 真吾
委員の利益相反に関する状況	なし
審査結果	全会一致にて継続審査（簡便審査）となった。

《概要》

本研究は、医療機器（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（簡便審査）の結論に至った。

《指示事項》

○説明書2頁「(3) 研究方法」において、トレーニング群とコントロール群の2群に割り付ける旨を明記する必要がある。図2についても2群に分かれることが分かるような図に修正すること。

《指摘事項》

○参考意見ではあるが、計画書全体を通して「リハビリテーション」という用語が用いられているが、「リハビリテーション」という用語には例えば理学療法、作業療法、運動療法等、多様な意味を含んでいるため、本研究を通して何を行うのか明確にするために、用語を見直すことを検討してはどうか。

受付番号	17750
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	石井 秀樹（医学部附属病院循環器内科／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	2019 年 11 月 2 日
説明者	石井 秀樹
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、企業からの資金提供を受け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）の結論に至った。

《指示事項》

- 説明書 7・8 頁「13. 研究資金・利益相反」において、「本研究はゼオンメディカル株式会社からの依頼により、資金提供を受けて実施するものであります。」との記載があり、企業からの受託研究との誤認を招く可能性があるため、記載を見直すこと。
- 研究計画書 3 頁「II 研究の背景」の本文にて初めて「FFR」という用語が登場するため、スペルアウトを行うこと。
- 説明書 7 頁「9. 研究に利用した試料、情報の保管・廃棄方法について」において、一定期間保管する旨が記載されているが、具体的な保管期間を明示すること。
- 研究計画書 13 頁「XIII-2 試料・情報の保管及び廃棄方法」において、試験終了後 5 年間保管する旨の記載があるが、試料は 5 年間、情報は 10 年間保管することが当院内規に規定されているため、内規に沿った形に修正すること。

受付番号	17916
課題名	関節リウマチ患者におけるビスフォスフォネート効果不十分なステロイド骨粗鬆症に対するロモソズマブの無作為比較試験
研究代表医師／ 研究責任医師	小嶋 俊久（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
実施計画受領日	2019 年 12 月 11 日
担当者	小嶋 俊久，鈴木 望人，安藤 昌彦
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（簡便審査）の結論に至った。

《指示事項》

- 説明書 4・5 頁「研究の実施により予期される利益及び不利益」において、使用する医薬品の副作用に関する説明が十分ではないため、記載を追加すること。
- 研究計画書 9・10 頁「V-1-1 研究対象者の選択基準」の一つとして挙げられている「既

存骨折を有するもの」の定義が不明確である。ビスフォスフォネート製剤を用いた治療を受けながら骨折をした者という意味ならば、より分かりやすい記載に修正すること。

○説明書4・5頁「3. 研究の実施により予期される利益及び不利益」において、治療費に関する記載があるが、デノスマブを2年間使用する方法が最も治療費を抑えることができる旨を追記してはどうか。検討すること。

○説明書にエルデカルシトールに関する説明が無いため、追記すること。

受付番号	17966
課題名	急性胃腸炎に対する五苓散の嘔吐改善に関する前向き多施設共同ランダム化比較研究
研究代表医師／ 研究責任医師	高橋 義行（医学部附属病院小児科／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	2019年12月11日
担当者	山森 彩子
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（簡便審査）の結論に至った。

《指示事項》

○研究分担医師及びデータマネジメント責任者として計画書に挙げられている者の身分が学部学生と記載されているが、実際は大学院生とのことであるため、正確な身分を記載すること。

○研究名称について、本研究では小児を対象とするとのことであるため、現行の「急性胃腸炎に対する…」から「小児急性胃腸炎に対する…」と修正すること。

○付添者が対象者に5分毎に水分補給を行うこと、及び、嘔吐回数を数えなければいけない旨が説明書に記載されていないため、追記すること。

2. 実施計画（変更申請）の審査について

受付番号	17906
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）

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	2019 年 12 月 11 日
変更内容	検査項目の追加、各種記載事項の変更
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. 第6回臨床研究審査委員会（9/25）の不成立に伴う再審査について

委員長より、資料3に基づいて、9月の委員会が定足数を充たしていない状態で開催されていたことが事後に判明したため、当該委員会が出した結論は無効と扱われることについて、説明があった。

このことを踏まえて、9月の委員会にて審査を行った以下の議題について、本日の委員会で改めて審査を行うこととし、審査結果通知を改めて発行する方針で進めてよいか委員に意見を伺った。委員からは上記方針について特に異論は出なかったため、引き続き、資料3-1～3-5に基づいて審査を行った。

受付番号	N0022（新規申請）
課題名	高齢慢性心不全患者に対するバランス練習アシストを用いた運動療法の安全性と効果の検証
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）
実施医療機関	国立長寿医療研究センター
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	T0009-2（変更申請）
課題名	胃切除術後縫合不全に対するアバンド（HMB・アルギニン・グルタミン配合飲料）の効果に関する多施設共同第II相試験
研究代表医師／研究責任医師	小寺 泰弘（医学部附属病院消化器外科／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	全会一致にて承認となった。

受付番号	T0011-4（変更申請）
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／助教）
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	全会一致にて承認となった。

受付番号	N0007-3（変更申請）
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）
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	全会一致にて承認となった。

受付番号	17524（疾病等報告）
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／助教）
疾病等が発現した医療機関名	国立病院機構名古屋医療センター
疾病等名（診断名）	緑膿菌による敗血症
疾病等の転帰	死亡
疾病等との因果関係	否定できる
予測の可能性	既知
審査結果	全会一致にて研究の継続について承認となった。

受付番号	17525（疾病等報告）
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／助教）
疾病等が発現した医	名古屋第一赤十字病院

療機関名	
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	否定できる
予測の可能性	既知
審査結果	全会一致にて研究の継続について承認となった。

受付番号	17541（疾病等報告）
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／助教）
疾病等が発現した医 療機関名	岐阜大学医学部附属病院
疾病等名(診断名)	急性骨髄性白血病
疾病等の転帰	未回復
疾病等との因果関係	否定できる
予測の可能性	既知
審査結果	全会一致にて研究の継続について承認となった。

【報告事項】

他施設主導臨床研究に係る中止報告について

以下の1件の他施設主導の特定臨床研究について、中止の届出が提出された旨報告がなされた。

	整理番号	課題名	研究代表施設	本学研究責任医師	中止年月日	中止理由
1	17942	JCOG1201 高齢者進展型小細胞肺癌に対するカルボプラチン+エトポシド併用療法(CE療法)とカルボプラチン+イリノテカン併用療法(CI療法)のランダム化比較第Ⅱ/Ⅲ相試験	横浜市立市民病院	森瀬 昌宏 (呼吸器内科)	2019/9/15	登録期間中に症例登録が無かったため。

以 上

2019（令和元）年度 第10回臨床研究審査委員会 議事要旨

日 時：2020（令和2）年1月22日（水） 17時50分～19時00分

場 所：中央診療棟A7階 特別会議室

【出席委員】

氏名	所属	性別	法人の 内外	属性	出欠
◎勝野 雅央	名古屋大学大学院医学系研究科	男	内	①	○
長尾 能雅	名古屋大学大学院医学系研究科	男	内	①	×
辛島 千恵子	名古屋大学大学院医学系研究科	女	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	藤田保健衛生大学医学部	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	③	×
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・中止報告）の審査について

受付番号	18050
課題名	島津製 DXA 装置と GE 製 DXA 装置の骨密度値の相関を調べる臨床研究
研究代表医師／ 研究責任医師	小口 武（安城更生病院／整形外科代表部長）
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	2019 年 12 月 23 日
臨床研究結果の要約	1 実施症例数 130 2 疾病等の発生状況のまとめ 疾病等は発生していない。 3 簡潔な要約 130 人のボランティアに対して、島津製 DXA と GE 製 DXA の BMD 値の相関を調べた結果、相関係数は 0.981～0.959、平均誤差は-0.81%～-0.03%となり、高い相関をしめした。また、島津製 DXA の再現性（CV:変動係数）を 30 人のボランティアで検証した結果、1.01%（腰椎）、1.28～1.44%（大腿骨）となり、高い再現性を有することが分かった。
説明者	小口 武，小田 耕司，金谷 章秀
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。

受付番号	18054
課題名	パーキンソン病の幻視における瞳孔自律神経異常の関与の解明
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
中止通知書受領日	2020 年 1 月 14 日
中止理由及び 中止後の措置等	実施症例数： 30 例 中止理由： データを蓄積してさまざまな角度から検証したが、幻視と瞳孔自律神経異常との関連を見出すことが出来なかったため。 中止後の措置： 収集したデータに関しては、引き続き指定された保管場所に保管する。 データ収集自体は 2018 年 11 月 30 日が最後であるが、本研究による有害事象はそれ以降確認されておらず、今後新たに有害事象が生じる可能性はないと考える。

	しかしなんらかの問い合わせがあった場合は速やかに対応できる体制は維持している。
説明者	勝野 雅央, 中村 友彦
委員の利益相反に関する状況	勝野委員長が利益相反対象者であるため退席し, 横井委員が議長を代理した。
審査結果	全会一致にて研究中止について承認となった。

2. 実施計画（新規申請）の審査について

受付番号	18017
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障害児（者）医療学寄附講座／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	2019 年 12 月 25 日
説明者	夏目 淳, 鈴木 健史
委員の利益相反に関する状況	なし
審査結果	全会一致にて継続審査（簡便審査）となった。

《概要》

本研究は承認内の医薬品を用いる非特定臨床研究として申請がなされたものである
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の結論に至った。

《指示事項》

- 研究計画書 4 頁「iii 対象集団」本文中に「…三次元歩行解析が可能であったもの。」と過去形の文章で記載されているが、前向きに研究を実施していくとのことであるため、「…三次元歩行解析が可能であるもの。」と記載を修正すること。
- 研究計画書 5 頁以降「IV 研究方法」について、本研究を通して実施する各種検査、アンケート等のタイミングが分からないため、図示する等して、明確にすること。
- 研究計画書 8 頁「V-1 研究の対象」に係り、三次元歩行解析が不可能な者とはどのような場合を想定しているのか追記すること。
- 説明書に、MRI 検査を行う意義、検査の実施に際して鎮静薬を服用していただく可能性がある旨等を記載すること。
- 説明書 3 頁「(3) 研究方法」に係り、本文中に登場する「田中ビネー知能検査」について補足説明を加えること。
- 説明書 4 頁に三次元歩行解析装置に関する説明があるが、より詳しく記載して、「三次元歩行解析装置」という用語が初めて登場する箇所に記載場所を変更すると分かりやすいと思われるので、検討すること。また、同頁の研究方法に関する図について、B 群は無治療群にも関わらず Wash Out 期間を設けることは不自然ではないか。記載方法を見直すこと。

○説明書 5 頁「3. 研究の実施により予期される利益及び不利益」に、歩行解析に要する時間を記載すること。

受付番号	18030
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
実施計画受領日	2020 年 1 月 6 日
説明者	勝野 雅央，服部 誠
委員の利益相反に関する状況	勝野委員長が利益相反対象者であるため退席し，横井委員が議長を代理した。
審査結果	全会一致にて継続審査（簡便審査）となった。

《概要》

本研究は未承認の医薬品を用いる特定臨床研究として申請がなされたものである
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の結論に至った。

《指摘事項》

○ハイリスク患者である旨の告知を受けた対象者向けのカウンセリング体制の整備が必要と思われる。

《指示事項》

- 研究計画書 13 頁「V-1-2 除外基準」に係り，代謝能に係る個体差についても考慮する必要があるのではないか。除外基準について今一度検討すること。
- 研究計画書 32 頁において，図が本文の上に重なっているため修正すること。
- 説明書 全体を通して，「ゾニサミド」及び「トレリーフ」と薬剤名が混在しているため，どちらかに表記を統一すること。また，説明書において，ハイリスクの方がどの程度の割合で発症するのかを記載しておく必要があると思われるので追記すること。
- 説明書 1 頁「1-（1）研究目的，意義と研究参加へのお願い」本文中に，「prodromal（前触れ）症状」との用語が用いられているが，「前触れ症状」と日本語表記にした方が分かりやすいと思われるので修正すること。
- 説明書 4 頁「（3）-①参加基準」（2）において，検査名がアルファベットで羅列されているが，日本語表記を併記した方が分かりやすいと思われるので修正すること。

3. 実施計画（変更申請）の審査について

受付番号	18032
課題名	エテルカルセチドの多角的機序による CKD-MBD 治療戦略の開発

研究代表医師／ 研究責任医師	丸山 彰一（医学部付属病院腎臓内科／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	2019 年 11 月 27 日
変更内容	研究期間の変更，データマネジメント責任者役職変更
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	18080
課題名	膵頭十二指腸切除術におけるトラネキサム酸投与の術中出血抑制 効果に関する研究
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 1 月 14 日
変更内容	計画書・説明書の記載整備，分担医師の追加，分担施設名の変更に 伴う記載整備
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。

受付番号	18065
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 —SDAF-PET
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）
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	2020 年 1 月 16 日
変更内容	研究期間の変更
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	18066
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 1 月 12 日
変更内容	分担施設の追加，分担施設管理者許可の取得，第 1 症例登録日追記
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	18082
課題名	骨腫瘍切除後欠損部に対するアフィノス移植後の臨床成績
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 1 月 17 日
変更内容	研究期間の変更，分担施設管理者許可の取得
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. 医薬品等の疾病等報告について

受付番号	17963
課題名	パーキンソン病患者におけるイストラデフィリンのジスキネジア 発現に対する臨床研究（介入研究）
研究代表医師／ 研究責任医師	福岡大学病院 坪井義夫／ 勝野 雅央（大学院医学系研究科神経内科学／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)	幻聴
疾病等の転帰	未回復
疾病等との因果関係	否定できる
予測の可能性	未知
審査結果	全会一致にて研究の継続について承認となった。

受付番号	18045
課題名	切除不能肝細胞癌に対する肝動脈化学塞栓療法（TACE）とレンバチ

	ニブの併用療法第 II 相臨床試験
研究代表医師／ 研究責任医師	工藤 正俊（近畿大学医学部消化器内科学）／ 葛谷 貞二（大学院医学系研究科消化器内科学／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)	急性胆管炎
疾病等の転帰	未回復
疾病等との因果関係	否定できる
予測の可能性	既知
審査結果	全会一致にて研究の継続について承認となった。

受付番号	18044
課題名	切除不能肝細胞癌に対する肝動脈化学塞栓療法（TACE）とレンバチ ニブの併用療法第 II 相臨床試験
研究代表医師／ 研究責任医師	工藤 正俊（近畿大学医学部消化器内科学）／ 葛谷 貞二（大学院医学系研究科消化器内科学／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)	急性胆管炎
疾病等の転帰	軽快
疾病等との因果関係	否定できる
予測の可能性	既知
審査結果	全会一致にて研究の継続について承認となった。

以 上

2019（令和元）年度 第11回臨床研究審査委員会 議事要旨

日 時：2020（令和2）年2月5日（水） 18時00分～18時45分

場 所：中央診療棟A7階 特別会議室

【出席委員】

氏名	所属	性別	法人の 内外	属性	出欠
◎勝野 雅央	名古屋大学大学院医学系研究科	男	内	①	○
長尾 能雅	名古屋大学大学院医学系研究科	男	内	①	○
辛島 千恵子	名古屋大学大学院医学系研究科	女	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	藤田保健衛生大学医学部	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	③	○
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	④	×
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（新規申請）の審査について

受付番号	17878
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
研究代表医師／ 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
実施計画受領日	2019年11月26日
説明者	澤田 つな騎
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の結論に至った。

《指示事項》

- 症状日誌を日々付けることが対象者に過度な負担を強いるものでないか審査を行う必要があるため、実際に対象者がつける日誌を提出すること。
- 説明書9頁「14. 同意取得時には特定できない研究」の本文冒頭に脱字が見受けられるため、修正すること。
- 同意書の署名日記入欄の年号が「平成」となっているため、「令和」に修正すること。
- 本研究に参加することで採血回数が増え、かつ、費用は患者負担とのことであるため、対象者への不利益の項目に明記すること。
- 説明書全体を通して一般の方にとって分かりにくい印象を受ける。平易な用語を用いて、医薬品名は市販名で表記する等の工夫を実施すること。
- 製薬会社が本研究に賛同しないことには何か理由があるのか。ジェネリックの製造販売業者に相談するのも一つの選択肢として検討すること。
- PMDAの事前面談を受けることを検討すること。
- 研究対象に女性を含める場合は、文献又は他の臨床研究における実施状況を調べることで、女性への使用に関する情報収集を行うこと。その上で次回以降の委員会にて再度審査を行うこととする。

2. 実施計画（定期報告）の審査について

受付番号	18202
課題名	ドライバート体調アシストシステムの開発に向けた心疾患患者の生体信号モニタリングに関する研究（単施設）
研究代表医師／	室原 豊明（医学部附属病院循環器内科／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
定期報告書受領日	2020 年 1 月 29 日
実施状況	1 当該臨床研究に参加した臨床研究の対象者の数 30 名 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 該当なし 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 該当なし 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 本臨床研究は 30 名実施の過程において報告すべき疾病等の発生や、不適合事案発生なく、安全に実施を完了している。科学的妥当性については現在データ解析中であるが、現在のデザインによって科学的妥当性を評価するに必要なデータは獲得できている。 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 申請時と変更なし。
説明者	坂東 泰子
委員の利益相反に関する状況	なし
審査結果	全会一致にて研究継続について承認となった。

3. 実施計画（変更申請）の審査について

受付番号	18159
課題名	ドライバー体調アシストシステムの開発に向けた心疾患患者の生体信号モニタリングに関する研究（単施設）
研究代表医師／ 研究責任医師	室原 豊明（医学部附属病院循環器内科／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	2019 年 11 月 29 日
変更内容	研究・開発計画支援担当者の追加
説明者	坂東 泰子
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	18182
------	-------

課題名	経食道心エコープローブの消化器疾患診断における有用性に関する研究
研究代表医師／ 研究責任医師	石川 卓哉（医学部附属病院消化器内科／病院助教）
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 1 月 31 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。

4. 医薬品等の疾病等報告について

受付番号	18188
課題名	食道がんに対するシスプラチン＋フルオロウラシル療法を用いた術前化学放射線療法の第Ⅱ相試験（単施設）
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)	嚥下時疼痛
疾病等の転帰	軽快
疾病等との因果関係	－
予測の可能性	既知
審査結果	全会一致にて研究の継続について承認となった。

【報告事項】

1. 他施設主導臨床研究に係る中止報告について

以下の2件の他施設主導の特定臨床研究について、中止の届出が提出された旨報告がなされた。

	整理番号	課題名	研究代表施設	本学研究責任医師	中止年月日	中止理由
1	18190	JCOG1008: 局所進行頭頸部扁平上皮癌術後の再発ハイリスク患者に対する 3-Weekly CDDP を同時併用する術後補助化学放射線療法と Weekly CDDP を同時併用する術後補助化学放射線療法に関するランダム化第	国立がん研究センター東病院	森瀬 昌宏（呼吸器内科）	2019/9/15	計画書中「中間解析による試験早期中止」に該当するため。

		II/III 相試験 (HNC-Adjuvant CDDP+RT-P3)				
2	18206	JCOG1306:高悪性度非円形細胞肉腫に対する adriamycin, ifosfamide による補助化学療法と gemcitabine, docetaxel による補助化学療法とのランダム化第 II/III 相試験	国立がん研究センター中央病院	西田 佳弘 (リハビリテーション科)	2019/12/19	計画書中「中間解析による試験早期中止」に該当するため。

2. 審査結果通知書の再発行について

事務局より、以前に発行した審査結果通知書の一部に誤りがあったため、再発行を行い配布する旨報告がなされた。

以 上

2019（令和元）年度 第12回臨床研究審査委員会 議事要旨

日 時：2020（令和2）年2月26日（水） 18時10分～20時10分

場 所：中央診療棟A7階 特別会議室

【出席委員】

氏名	所属	性別	法人の 内外	属性	出欠
◎勝野 雅央	名古屋大学大学院医学系研究科	男	内	①	○
長尾 能雅	名古屋大学大学院医学系研究科	男	内	①	×
辛島 千恵子	名古屋大学大学院医学系研究科	女	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	藤田保健衛生大学医学部	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	③	○
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	④	○
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（定期報告）の審査について

受付番号	18287
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（医学部附属病院心臓外科／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	2020 年 1 月 29 日
実施状況	1 当該臨床研究に参加した臨床研究の対象者の数 1 名 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 疾病等の発生は 4 件であり、うち当該試験機器と因果関係があると評価されたものは 0 件であり、手技との因果関係を否定できないものが 2 件であった。 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 軽微な逸脱が 1 件（術後 1 週の規定されている血液検査のうち BNP 検査の欠測）発生した。 対応：検査項目のオーダーが漏れていたことが原因であり、今後はオーダーの漏れがないことを確認した。 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 2020 年 1 月 8 日に疾病等の発生を踏まえ、効果安全性評価委員会を開催した。当該委員会にて、第 1 例目の効果安全性評価について審議の結果、「継続可」となった。 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 様式 A、E を参照
説明者	秋田 利明
委員の利益相反に関する状況	なし
審査結果	全会一致にて研究継続について承認となった。

受付番号	18346
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／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 2 月 20 日

実施状況	1 当該臨床研究に参加した臨床研究の対象者の数 51 名 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 SAE 報告は合計 13 報ある。このうち未知のものは 0 件であった。 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 該当なし 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 効果安全性評価委員会での審議において安全性および科学的妥当性についての疑義は生じていない。 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 COI フォームを更新
説明者	寺倉 精太郎
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。

2. 実施計画（新規申請）の審査について

受付番号	18213
課題名	食道がんに対する術前ドセタキセル＋シスプラチン＋フルオロウ ラシル（DCF）療法におけるpegフィルグラスチム day3 投与の安 全性確認試験
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	2020 年 2 月 4 日
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（簡便審査）の結論に至った。

《指示事項》

○説明書 4 頁～「3.研究の実施により予期される利益及び不利益」において、通常診療において、抗がん薬投与中にジールスタを投与することは行っていない旨をその理由と共に明記しておくこと。

- ジーラスタの添付文書に副作用として骨痛及び背部痛が挙げられているため、説明書4頁以降「3.研究の実施により予期される利益及び不利益」に追記すること。
- 説明書3頁「(3) 研究方法」の本文中「すべての抗がん薬が点滴し終わった翌日に、白血球が減少するのを予防する薬を3日目に皮下注射します。」との記載について、時系列が分かりにくいため、修正すること。
- 研究計画書18頁「X II 倫理的な配慮」本文中に「術前化学放射線療法」との用語が記載されているが、正しくは「術前化学療法」ではないかと思われるため、修正すること。

受付番号	18229
課題名	関節リウマチに対するバリシチニブ治療におけるメトトレキサート併用中止に関する研究
研究代表医師／ 研究責任医師	高橋 伸典（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
実施計画受領日	2020年1月10日
説明者	浅井 修司
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（簡便審査）の結論に至った。

《指示事項》

- 説明書11頁「14. 研究参加中の費用について」において、高額療養制度を使用可能である旨を追記すること。
- 実施計画中の研究名称について、日本語表記と英語表記とで内容に齟齬があるように思われるため確認すること。

受付番号	18280
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
実施計画受領日	2020年2月8日
説明者	大須賀 智子、中西 菜月

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（簡便審査）の結論に至った。

《指示事項》

- 同意書中の代諾者欄は不要と思われるので削除すること。
- 説明書４頁「４．研究に参加しなかった場合の対応」において、研究に参加しない場合でも必要に応じてカベルゴリンが投与される旨を明記すること。
- 研究計画書４・５頁、説明書３頁に掲載されている表が分かりにくいいため、研究の手順について時系列にまとめた表を掲載する等の修正を行うこと。また、表中「卵巣経」が誤字と思われるため修正すること。
- 説明書３頁「（３）研究方法」中の「（ウ）採卵前・採卵後の評価」において、一部「だ・で・ある」調となっている箇所があるため、「です・ます」調に修正すること。
- 説明書５頁「９．研究に利用した試料、情報の保管・廃棄方法について」の記載内容が十分でない印象を受けるため、研究計画書１０頁「ⅩⅢ-２ 試料・情報の保管及び廃棄の方法」に記載されているものと同程度の内容を記載すること。
- レトロゾールの添付文書では２.５mg 投与することが通常の方法である旨が記載されているが、本研究では倍の５.０mg を投与するとのことで、副作用等のリスクは無いのか。添付文書に記載されている副作用については、説明書の不利益の項目に追記すること。
- 対照薬であるカベルゴリンについても同様に副作用を説明書に追記すること。
- 説明書全体を通して専門用語が多く用いられており、一般の方にとって分かりにくい内容となっているため、補足説明を加える等の見直しを行うこと。
- 研究計画書７頁「Ⅷ 安全性の評価」に記載されている内容はいずれも有効性の評価に関するものであるため、前項「Ⅶ 有効性の評価」に転記すること。項目「Ⅷ 安全性の評価」では、副作用の発現の有無等について評価方法も含めて記載すること。
- 研究計画書の項目Ⅸ-２にて目標症例数を記載すること。症例設計を行うに際して、一定数の患者が脱落する可能性を考慮することが一般的である。統計の専門家と相談して適切に設計すること。

受付番号	18285
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外科周術期管理学寄附講座／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	2020 年 2 月 14 日
担当者	横山 幸浩
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。

《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、全会一致で承認の結論に至った。

3. 実施計画（変更申請）の審査について

受付番号	18288
課題名	Alfacalcidol のクローン病に対する治療効果に関する研究
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／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 2 月 5 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	18289
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 FOLFIRI+ramucirumab 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（医学部附属病院消化器外科／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	2020 年 2 月 20 日
変更内容	研究期間の延長、分担施設追加、分担施設責任医師の変更
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。

受付番号	18357
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／	夏目 淳（大学院医学系研究科障害児（者）医療学寄附講座／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	2020 年 2 月 25 日
変更内容	分担施設名の変更、分担施設管理者氏名の変更
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。

受付番号	18358
課題名	原発性骨粗鬆症および変形性膝関節症を有する高齢女性患者に対するロモソズマブとデノスマブの無作為化比較試験
研究代表医師／ 研究責任医師	石黒 直樹（医学部附属病院整形外科／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	2020 年 2 月 19 日
変更内容	研究代表医師の変更、研究担当医師の変更、分担施設の追加
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。

以 上

2019（令和元）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3月25日（水） 17時45分～19時05分

場 所：中央診療棟A7階 特別会議室

【出席委員】

氏名	所属	性別	法人の 内外	属性	出欠
◎勝野 雅央	名古屋大学大学院医学系研究科	男	内	①	○
長尾 能雅	名古屋大学大学院医学系研究科	男	内	①	○
辛島 千恵子	名古屋大学大学院医学系研究科	女	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	藤田保健衛生大学医学部	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	③	○
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	④	○
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	19503
課題名	関節リウマチに対するトシリズマブ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	小嶋 俊久（医学部附属病院整形外科／教授）
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 3 月 11 日
臨床研究結果の要約	1 実施症例数 53 2 疾病等の発生状況のまとめ 31 例（58%）で 54 件の有害事象、5 例（9%）で 5 件の重篤な 有害事象を認めた。重篤な有害事象の内訳は白内障 1 件、S 状 結腸憩室穿孔 1 件、急性細気管支炎 1 件、蜂窩織炎 1 件、前立腺 癌 1 件であった。いずれもトシリズマブ投与中に想定される有害 事象であった。 3 簡潔な要約 トシリズマブとメトトレキサートの併用療法により低疾患活動性を維持している RA 患者において、臨床的にメトトレキサートを中止し得ることが示された。さらに、メトトレキサート減量中止により消化器症状が軽減する可能性が示唆された。
説明者	浅井 秀司
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）の審査について

受付番号	19504
課題名	食道切除術後縫合不全に対するアバンド（HMB・アルギニン・グルタミン配合飲料）の効果に関する第 II 相試験
研究代表医師／ 研究責任医師	小寺 泰弘（大学院医学系研究科消化器外科学／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	2020 年 3 月 13 日
実施状況	1 当該臨床研究に参加した臨床研究の対象者の数 3 名 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 予期できない有害事象、重篤な有害事象は発生していない。 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

	該当なし。 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 特に問題なく研究実施中である。 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 変更なし。
説明者	神田 光郎
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	19531
課題名	胃切除術後縫合不全に対するアバンド（HMB・アルギニン・グルタミン配合飲料）の効果に関する多施設共同第 II 相試験
研究代表医師／ 研究責任医師	小寺 泰弘（大学院医学系研究科消化器外科学／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	2020 年 3 月 13 日
実施状況	1 当該臨床研究に参加した臨床研究の対象者の数 5 名 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 予期できない有害事象、重篤な有害事象は発生していない。 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 該当なし。 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 特に問題なく研究実施中である。 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 変更なし。
説明者	神田 光郎
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	19532
課題名	内視鏡的局注法による Indocyanine Green (ICG) 蛍光法を用いた 早期胃癌のマーキング法
研究代表医師／ 研究責任医師	小寺 泰弘（大学院医学系研究科消化器外科学／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	2020 年 3 月 13 日
実施状況	1 当該臨床研究に参加した臨床研究の対象者の数 8 名 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 特になし 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 特になし 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 ICG による有害事象の発生はない 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 研究分担者が変更となったため利益相反関係書類を変更した
説明者	神田 光郎
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	19533
課題名	エテルカルセチドの多角的機序による CKD-MBD 治療戦略の開発
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	名古屋大学医学部附属病院
定期報告書受領日	2020 年 3 月 12 日
実施状況	1 当該臨床研究に参加した臨床研究の対象者の数 実施予定症例数 120 例 同意取得症例数 124 例 実施症例数 123 例 完了症例数 118 例 中止症例数 5 例 補償を行った件数 0 件 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 死亡 1 件 入院及び入院期間の延長 9 件 上記重篤な有害事象については全て電子システムにて報告され ている。当試験薬との因果関係は否定できると考えている。 その他有害事象は 18 件 重篤並びに非重篤有害事象のまとめは以下の表の通り。 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 不適合は発生していない

	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 既知の副作用である低カルシウム血症を 73%に経験した。薬剤の減量、中止、カルシウム製剤の投与等、適切に対処した。症状を有する低カルシウム血症への進行は認められなかった。有効性については、主要評価項目である日本人管理目標値副甲状腺ホルモン値 240pg/mL 以下かつ 50%減少におけるエテルカルセチドの投与による達成率は 74.0%（対象群 19.5%）であり、統計学的にも有意に、エテルカルセチドが 2 次性副甲状腺機能亢進症の管理を良好にした。 上記結果は、現在医学雑誌に投稿準備中である。 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 利益相反について変更はない。
説明者	加藤 佐和子
委員の利益相反に関する状況	なし
審査結果	全会一致にて研究継続について承認となった。

受付番号	19534
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（医学部附属病院消化器外科二／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 3 月 16 日
実施状況	1 当該臨床研究に参加した臨床研究の対象者の数 44 名 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 重篤な有害事象の報告なし 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 研究実施計画書に基づき、実施中 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 症例集積中 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 変更なし
説明者	服部 憲史
委員の利益相反に関する状況	なし

審査結果	全会一致にて研究継続について承認となった。
------	-----------------------

受付番号	19535
課題名	閉塞性黄疸患者に対する茵チン蒿湯の利胆作用と腸内環境の関連に関する研究
研究代表医師／ 研究責任医師	棚野 正人（大学院医学系研究科腫瘍外科学／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	2020 年 3 月 13 日
実施状況	1 当該臨床研究に参加した臨床研究の対象者の数 別紙様式 3 のとおり 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 ・疾病等の発生：0 件 ・重篤な有害事象：1 件 研究対象者識別コード：DB-43 事象名：胆管炎 発現日：2018 年 8 月 31 日 処置：緊急内視鏡下胆道ドレナージ術施行ならびに抗生剤投与 転帰：軽快 転帰日：2018 年 9 月 5 日 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 ・研究計画書にはモニタリングを原則年に 2 回実施すると規定しているところ、研究期間中、1 回の実施となった。 ・重篤な有害事象の報告遅れ 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 重篤な有害事象の発生はあったものの、本研究全体のリスクベネフィットプロファイルに影響はなかった。 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 変更なし
説明者	横山 幸浩
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	19536
課題名	新生児・乳児の陥没呼吸、漏斗胸に対する外補強材の有用性に関する研究（単施設）
研究代表医師／	伊藤 美春（大学院医学系研究科小児科学／特任助教）

研究責任医師	
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 3 月 15 日
実施状況	1 当該臨床研究に参加した臨床研究の対象者の数 実施予定症例数 5 名、同意取得症例数 1 名、実施症例数 1 名、完了症例数 0 名、中止症例数及び補償を行った件数 0 名 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 該当なし 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 該当なし 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 まだ十分な評価はできていません。 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 なし
説明者	伊藤 美春
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	19537
課題名	経食道心エコープローブの消化器疾患診断における有用性に関する研究
研究代表医師／ 研究責任医師	石川 卓哉（医学部附属病院消化器内科／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	2020 年 3 月 13 日
実施状況	1 当該臨床研究に参加した臨床研究の対象者の数 実施予定症例数：50、同意取得症例数：1、実施症例数：1、完了症例数：1、中止症例数：0、補償を行った件数：0 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 本研究に関係して発生した疾病はありません。 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 該当事例なし。 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 本研究に関連して新たに発生した疾病や有害事象は認めておりません。本研究の安全性、科学的妥当性に特に問題はないと思われます。

	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 利益相反管理基準及び利益相反管理計画に変更はありません。
説明者	石川 卓哉
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	19538
課題名	自己免疫性膵炎の診断における EUS-FNB の有用性に関する多施設共同研究
研究代表医師／ 研究責任医師	石川 卓哉（医学部附属病院消化器内科／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	2020 年 3 月 13 日
実施状況	1 当該臨床研究に参加した臨床研究の対象者の数 実施予定症例数：50、同意取得症例数：62、最終解析対象症例数：56、除外症例数：6 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 本研究は自己免疫性膵炎に対する診断能を検討する研究であり、本研究に関係して新たに発生した疾病はない。 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 該当事例なし。 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 最終解析対象となった 56 例中、2 例において EUS-FNB の手技後に腹痛の訴えがあったが、24 時間以内に回復し、予定の入院期間を延長した症例はなかった。その他には有害事象はみられなかった。 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 利益相反管理基準及び利益相反管理計画に変更なし。
説明者	石川 卓哉
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	19539
課題名	胆道閉鎖症の臨床経過における脂肪酸プロファイルとエイコサノイドの変化およびその補正の予後に与える影響についての研究
研究代表医師／	住田 互（医学部附属病院小児がん治療センター／病院講師）

研究責任医師	
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 3 月 12 日
実施状況	1 当該臨床研究に参加した臨床研究の対象者の数 実施予定症例数： 8 例 同意取得症例数： 5 例 実施症例数： 5 例 完了症例数： 0 件 中止症例数： 0 件 補償を行った件数： 0 件 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 疾病の発生はなし。 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 不適合の発生はなし。 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 当該研究に伴う有害事象は認められず、安全性は問題なしと考えら れる。 現在、症例の登録期間中でありまだ症例数も少なく研究の介入につ いて有効無効を判断する時期にない。 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 研究分担者における利益相反の状況は当初と変化ない。
説明者	住田 亙
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。

3. 実施計画（変更申請）の審査について

受付番号	19348
課題名	ドライバー体調アシストシステムの開発に向けた心疾患患者の生体 信号モニタリングに関する研究
研究代表医師／ 研究責任医師	室原 豊明（大学院医学系研究科循環器内科学／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	2020 年 3 月 5 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	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	17969
課題名	大腸疾患に対する直視型超音波内視鏡の有用性に関する前向き探索的研究
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／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	2019 年 12 月 23 日
変更内容	研究期間の延長、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	19291
課題名	閉塞性黄疸患者に対する茵陈蒿湯の利胆作用と腸内環境の関連に関する研究
研究代表医師／ 研究責任医師	棚野 正人（大学院医学系研究科腫瘍外科学／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 3 月 5 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。

受付番号	19668
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 3 月 22 日
変更内容	分担施設における研究責任医師の変更
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	19650
課題名	バリシチニブにより低疾患活動性を維持している関節リウマチ患者におけるメトトレキサート併用中止の患者報告・臨床・画像アウトカム
研究代表医師／ 研究責任医師	高橋 伸典（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	2020 年 3 月 18 日
変更内容	共同研究機関の追加、副次評価項目の変更（削除）
説明者	浅井 秀司
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	19852
課題名	臍頭十二指腸切除術におけるトラネキサム酸投与の術中出血抑制効果に関する研究
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 3 月 20 日
変更内容	目標症例数の追加
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	17561
課題名	原発性骨粗鬆症および変形性膝関節症を有する高齢女性患者に対するロモソズマブとデノスマブの無作為化比較試験
研究代表医師／ 研究責任医師	小嶋 俊久（医学部附属病院整形外科／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	2020 年 3 月 23 日
変更内容	利益相反管理計画（様式 E）の見直し

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. 医薬品等の疾病等報告について

受付番号	18341
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）
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)	浮腫
疾病等の転帰	不明
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	全会一致にて研究の継続について承認となった。

受付番号	19349
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）
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)	浮腫
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
審査結果	全会一致にて研究の継続について承認となった。

受付番号	19295
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 骨髄破壊の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／病院講師）

疾病等が発現した医療機関名	倉敷中央病院
疾病等名(診断名)	敗血症性ショック
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	全会一致にて研究の継続について承認となった。

受付番号	19296
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／病院講師）
疾病等が発現した医療機関名	大阪市立大学医学部附属病院
疾病等名(診断名)	肺炎
疾病等の転帰	転回
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	全会一致にて研究の継続について承認となった。

受付番号	19297
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／病院講師）
疾病等が発現した医療機関名	江南厚生病院
疾病等名(診断名)	急性心不全
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	全会一致にて研究の継続について承認となった。

受付番号	19461
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／病院講師）
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)	生着不全
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
審査結果	全会一致にて研究の継続について承認となった。

以 上