

2020（令和2）年度 第4回臨床研究審査委員会 議事要旨

日 時：2020（令和2）年6月24日（水） 17時35分～20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
◎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（定期報告）について

受付番号	20229
課題名	術後再建腸管に対してのダブルバルーン内視鏡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	2020 年 3 月 31 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 同意取得・実施・完了症例数 24 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 有害事象なし 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 該当事項なし 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 研究計画時点から特記すべき変更なし 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 研究計画時点から特記すべき変更なし

2. 実施計画（定期報告及び終了報告）の審査について

《定期報告》

受付番号	16054
課題名	2 型糖尿病患者の血中脂質に対する DPP4 阻害薬スイニー（アナグリプチン）の効果に関する研究
研究代表医師／ 研究責任医師	有馬 寛（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	2020 年 3 月 31 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 同意取得・実施・完了症例数 24 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 有害事象なし 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事項なし 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 研究計画時点から特記すべき変更なし

	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 研究計画時点から特記すべき変更なし
--	---

《終了報告》

受付番号	18155
課題名	2 型糖尿病患者の血中脂質に対する DPP4 阻害薬スイニー（アナグリプチン）の効果に関する研究
研究代表医師／ 研究責任医師	有馬 寛（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
終了通知書受領日	2020 年 3 月 31 日
臨床研究結果の要約	1 当該臨床研究に参加した臨床研究の対象者の数 24 例 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 有害事象なし 3 簡潔な要約 アナグリプチン投与は空腹時 Apo B-48 を低下させた。
説明者	尾上 剛史
委員の利益相反に関する状況	なし
審査結果	全会一致にて研究終了について承認となった。

3. 実施計画（新規申請）の審査について

受付番号	20048
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
実施計画受領日	2020 年 6 月 12 日
担当者	松下 正、安藤 昌彦、鋤塚 八千代、鈴木 伸明
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退席された。
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（承認内）を用いる特定臨床研究に該当する。

審議の結果、全会一致で承認となった。

受付番号	18281
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
実施計画受領日	2020 年 5 月 18 日
説明者	安田 祐真
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》

○オーバークプセル化を薬剤部で行うのであれば、薬剤部の方に共同研究者となっていたいく必要がある。また、管理体制や製剤の手順を含めた手順書の作成や、他施設への薬剤を送付する方法や到着確認、送付先での管理方法についても記載願いたい。

○3 項目目「高度な肝機能障害のあるもの」の T-Bil 及び ALT 基準の値のグレードが合っていないように見受けられるので、設定の根拠をお示し願いたい。

○9 項目目に「神経学的な問題で評価が困難と見込まれるもの」とあるが、これが神経疾患によって評価が困難な患者さんのことを指すのであれば、それとわかるよう記載した方がよいのではないかな。

○薬剤についての説明書 3 頁「8.薬物相互作用（外国人データ）」に、薬物相互作用があるものとして 16 種類の薬品が掲載されており、フルボキサミン以外の薬品について除外基準とはしていないとのことだが、他に相互作用により有害事象が発現する可能性がある旨と合わせて、説明の記載を検討願いたい。

○各施設の患者数・実績等、症例数の獲得について実現可能性の根拠を記載願いたい。

○研究計画書 12 頁には、他機関への試料・情報の提供の有無について「なし」とあるが、説明書 4 頁には、研究参加機関（中東連総合医療センター）に名古屋大学からデータを提供する旨記載があるため、この部分の整合性が取れていないように見受けられる。なお、ここには中東連総合医療センターについての記載があるが、済生会宇都宮病院については記載がないので、そちらも合わせて確認願いたい。

また、サブ解析での二次利用を想定しているのであれば、その際は他機関へデータを移すことについて包括同意を得る旨、記載することを検討願いたい。

○資料の保存期間が 5 年間となっているが、本学の規定では 10 年となっているので、修正願いたい。

○現状の記載では直接患者さんからインフォームド・コンセントを得る余地が無いように見

受けられるので、記載を見直すか、代諾者のみの承諾で実施可能な旨を強調する等検討願いたい。

○ラメルテオンについて、今回の研究に参加しない方については、予防的に使用することはできない旨、わかりやすく伝わるよう説明書に記載した方がよいのではないかと。

○各施設にモニタリング担当者を置くのであれば、担当者名の記載が必要である。また、モニタリング手順書に記載されているサイトモニタリングと整合性を取っていただきたい。

受付番号	20164
課題名	局所進行膵癌に対する放射線療法導入タイミングに関する無作為化比較第Ⅱ相臨床試験
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
実施計画受領日	2020 年 6 月 5 日
説明者	山田 豪
委員の利益相反に関する状況	なし
審査結果	全会一致にて研究実施につい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、全会一致にて研究実施について継続審査とした上で、委員長が修正書類を確認することにより、承認することとした。

《指摘事項》

○9 頁の図について、R がランダム化を示すことや、合計 6 コースというのが伝わりにくいのではないかと。また、11 頁の図についても、放射線と併用するのが何コースなのかがわかりにくく感じるため、わかりやすくなるよう検討いただきたい。

○2 種のスケジュール図についても、何を示しているのかが分かりにくく感じる。これらは表 1、2 を一つの表にまとめる等、見せ方を工夫した方がわかりやすくなるのではないだろうか。

また、対象者の半分以上は手術を受けないとのことだが、この図は手術前提で作成されているように見受けられるので、手術しない場合についてもスケジュールが分かるような図としてはどうか。

受付番号	20167
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
研究代表医師／ 研究責任医師	小嶋 俊久（大学院医学系研究科総合医学専攻運動・形態外科学／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	2020 年 6 月 5 日

説明者	小嶋 俊久、浅井 秀司
委員の利益相反に関する状況	なし
審査結果	全会一致にて研究実施について継続審査となった。

《概要》

本研究では、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、全会一致にて研究実施について継続審査とした上で、委員長が修正書類を確認することにより承認することとした。

《指摘事項》

○対象者を継続群と中止群に無作為割付を行う旨が書かれていないように見受けられるので、追記願いたい。

4. 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	20125
課題名	睡眠時の生体情報を指標に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	2020 年 6 月 3 日
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	20169
課題名	睡眠時の生体情報を指標に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
変更審査依頼書受領日	2020 年 6 月 8 日
変更内容	分担者の変更、対象者の拡大、スケジュールの記載変更、謝金の記載
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. 特定臨床研究において法令に抵触する可能性がある事案について

特定臨床研究等の実施に際し発生した、法令に抵触する可能性のある事例について報告があ

った。

今後の改善策として、事務局の確認体制強化と臨床研究を支える体制の構築を目指すこととし、引き続き意見を募ることとした。また、本件については、特定臨床研究等管理委員会（7月15日（水）開催予定）に報告することとした。

6. 実施計画（疾病等報告）の審査について

重篤な有害事象について、勝野委員から説明があった。

受付番号	20099
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	東海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	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。

《指摘事項》

○発現日から報告までにかかなりの遅れがあるため、注意願いたい旨を指摘事項としたうえで、研究の継続について承認した。

受付番号	20100
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	東海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	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	20194
------	-------

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)	脳梗塞
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	全会一致にて研究の継続について承認となった。

また、委員長から、第3回の本委員会で審議した疾病等報告の続報について提出があった旨、報告があった。

受付番号	20083
課題名	NAFLD/NASH 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	本多 隆（医学部附属病院消化器内科／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)	薬疹疑い
疾病等の転帰	回復
疾病等との因果関係	ほぼ関連なし
予測の可能性	未知
審査結果	第3回の本委員会において、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. 簡便審査による計画変更について

委員長から、簡便審査1件を承認したことについて報告があった。

また、本件の変更審査依頼書について、簡便審査の際に使用した様式に誤りがあったため、差替を行うことについて提案があり、これを承認した。

2. 実施決定通知書の再発行について

事務局から、実施決定通知書における臨床研究の種別について誤記があったため、修正した通知書について再発行手続きを行うことについて提案があり、これを承認した。

以 上