

2025（令和7）年度 第8回臨床研究審査委員会 議事要旨

日 時：2025（令和7）年11月26日（水） 16時25分～17時30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	38000
課題名	高齢 2 型糖尿病患者に対するルセオグリフロジン長期投与の有効性と安全性に関するオープンラベル多施設共同ランダム化並行群間比較試験 (BALLAST study)
統括管理者／研究責任医師	加藤 文博 (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
終了報告書受領日	2025 年 10 月 8 日
説明担当者	加藤 文博 (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)
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	38114
課題名	Axicabtagene ciloleucel 療法における重症 ICANS 発症ハイリスク症例に対するトリリズマブ + デキサメタゾンによる早期介入の効果の検討
統括管理者／研究責任医師	清井 仁 (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
実施計画受領日	2025 年 10 月 31 日
説明担当者	清井 仁 (大学院医学系研究科総合医学専攻病態内科学／教授) 寺倉 精太郎 (医学部附属病院血液内科／講師) 若林 浩也
委員の利益相反に関する状況	なし
審査結果	全会一致にて継続審査となった。

《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とした。

《指摘事項》

○目標症例数について、今回組入れを行う 165 例と既存試験群 170 例と記載している。研究計画書については現状の記載でよいが、jRCT 上では慣例上、既存試験群を合算した 335 例と記載することが求められるので、そのように記載を修正いただきたい。

3. 実施計画（定期報告）の審査について

受付番号	38031
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
統括管理者／研究責任医師	高見 秀樹（医学部附属病院卒後臨床研修・キャリア形成支援センター／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	2025年10月30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"> 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
委員の利益相反に関する状況	佐竹委員
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	38146
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
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"> 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
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	37918
課題名	音刺激による前庭機能改善効果の検証
統括管理者／研究責任医師	曾根 三千彦（大学院医学系研究科総合医学専攻頭頸部・感覚器外科学／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	2025年11月2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"> 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
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	37999
課題名	中枢性尿崩症の診断におけるアルギニン負荷試験による血漿バソプレシン濃度測定の有用性についての検討
統括管理者／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	2025年10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"> 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
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	38104
課題名	JCCG EPN23 小児上衣腫に対する手術摘出度と分子学的マーカーを用いた治療層別化による集学的治療の安全性と有効性を評価する第Ⅱ相試験
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10月29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"> 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
委員の利益相反に関する状況	佐竹委員
審査結果	全会一致にて研究継続について承認となった。

4. 実施計画（定期報告及び計画変更）の審査について

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
委員の利益相反に関する状況	なし
受付番号	38175
定期報告書受領日	2025年11月7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	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。
受付番号	38103
変更審査依頼書受領日	2025年11月14日
変更内容	研究分担医師の削除（名古屋医療センター、香川大学）
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。

課題名	胃切除術におけるポリグリコール酸シート被覆の膣液瘻予防に対する有用性を検証する多施設共同無作為化比較第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	38041
定期報告書受領日	2025年10月31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"> 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	38093
変更審査依頼書受領日	2025年10月31日
変更内容	統括管理者の変更、研究責任医師の変更（6機関）、研究分担医師の変更（6機関）、説明文書の記載整備（jRCTのURL変更）
審査結果	全会一致にて承認となった。

課題名	食道癌患者を対象とした術前補助化学療法後の術直前栄養介入の有効性に関する研究
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	38002
定期報告書受領日	2025年10月27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"> 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	38004
変更審査依頼書受領日	2025年10月27日
変更内容	統括管理者の職名変更、説明文書の記載整備（jRCTのURL変更）
審査結果	全会一致にて承認となった。

5. 実施計画（計画変更）の審査について

受付番号	36875
課題名	心臓手術後の心房細動発症にバゾプレシンの周術期使用が与え

	る影響
統括管理者／研究責任医師	田村 高廣（大学院医学系研究科総合医学専攻生体管理医学／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	2025年10月30日
変更内容	登録期間・観察期間・総研究期間の変更、研究分担医師の職名変更、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	38044
課題名	川崎病治療における免疫グロブリン10%製剤の投与時間の比較に関する多施設共同クラスターランダム化クロスオーバー比較試験
統括管理者／研究責任医師	佐藤 義朗（医学部附属病院総合周産期母子医療センター新生児部門／病院准教授）
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	2025年10月22日
変更内容	研究分担医師の変更（12機関）、共同研究機関の名称変更（半田市民病院→知多半島総合医療センター、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	38085
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
統括管理者／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
変更審査依頼書受領日	2025年10月12日
変更内容	研究責任医師の変更（順天堂大学、愛知県がんセンター）、研究分担医師の変更（5機関）、共同研究機関の所在地の変更（近畿大学病院）、共同研究機関の削除（国際医療福祉大学成田病

	院) ※現時点で患者組み入れなし
委員の利益相反に関する状況	増田委員
審査結果	全会一致にて承認となった。

以上