

2021（令和3）年度 第2回臨床研究審査委員会 議事要旨

日 時：2021（令和3）年4月28日（水） 17時45分～20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
◎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	○
佐竹 弘子	名古屋大学医学部附属病院	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	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	○
横井 毅	名古屋大学名誉教授	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	22231
課題名	不眠障害患者を対象としたレンボレキサントを用いた睡眠マネジメントに関する研究
研究代表医師／ 研究責任医師	尾崎 紀夫（医学部附属病院精神科・親と子どもの心療内科／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	2021年3月29日
説明担当者	尾崎 紀夫、岩本 邦弘、天野 学、松山 奈央、安藤 昌彦、鍛塚 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（簡便審査）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（簡便審査）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。

《指示事項》

○Zmachine について。実際には主治医から説明をするとは思いますが、使い方についてはもう少し詳しく説明したほうが良いと思う。

○車の運転をしないことと記載があるが、事前の調査票（参加基準）には運転に関する項目がなかった。車の運転は参加者にとって重要な事項と思われるため、確認されたい。

○Zmachine は4週目、12週目に持参するよう記載されているが、0週にも持ってくるように書く必要があるのではないかと。修正されたい。

受付番号	21749
課題名	臨床病期 III 食道癌に対する術前 Docetaxel + Oxaliplatin + S-1 療法の有効性と安全性を検討する臨床第 II 相試験（CCOG 2102）
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	2021年2月26日
説明担当者	清水 大、安藤 昌彦、鍛塚 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（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とし、修正された書類の提出があった場合には委員長が簡便審査を行うこととした。

《指摘事項》

- 研究期間について、予定登録期間と追跡期間については3年および登録終了後5年となっているが、具体的な日付を記載されたい。
- 先端医療開発経費の要件3での支援が行われる点について。関連部分は必要に応じて記載整備されたい。

2. 実施計画（定期報告及び終了報告）の審査について

受付番号	T0010
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	2021年3月16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
説明担当者	石川 卓哉
委員の利益相反に関する状況	なし
審査結果	全会一致にて承認となった。

受付番号	22262
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
終了通知書受領日	2021年3月16日
臨床研究結果の要約	1. 実施症例数 1

	<p>2. 疾病等の発生状況のまとめ TEE、EUS に関連する有害事象はみられなかった。</p> <p>3. 簡潔な要約 我々は、膵臓の MCN の描出に 3D TEE が有用であることを示した最初の症例報告を發した。この報告によりリアルタイムの 3D 超音波検査を膵臓病変の評価に適用しうる可能性を示した。しかし TEE には内視鏡カメラがなく、消化器疾患における観察は現状では適応は極めて限定的であり、本研究における症例の蓄積は困難であった。今後、TEE のようなマトリックストランスデューサを搭載した EUS プローブが開発されることを期待する。</p>
説明担当者	石川 卓哉
委員の利益相反に関する状況	なし
審査結果	全会一致にて継続審査（簡便審査）となった。

《指摘事項》

- 50 例登録された段階で、初めて結論が出ることであるから、この項目については「評価できなかった」という旨に記載整理されたい。
- 本研究の結果としての公開は審議後となるため、公開予定日を修正されたい。

3. 実施計画（定期報告）の審査について

受付番号	22155
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学／准教授）
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	2021 年 4 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
説明担当者	浅井 秀司
委員の利益相反に関する状況	なし
審査結果	全会一致にて研究継続について承認となった。

《指摘事項》

○研究計画書に記載された研究期間内ではあるが、研究者内で想定した研究登録期間より症例収集が遅れていることから、研究期間の延長等、早急に変更申請をすること。

受付番号	22201
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
定期報告書受領日	2021年4月9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
説明担当者	勝野 雅央
委員の利益相反に関する状況	勝野委員が利益相対象者であるため退席された。
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	22162
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）療法におけるペグフィルグラスチム 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／病院准教授）
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	2021年3月31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
説明担当者	前田 修
委員の利益相反に関する状況	なし
審査結果	全会一致にて研究継続について承認となった。

受付番号	22164
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生殖周産期部門／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	2021年3月29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
説明担当者	仲西 菜月
委員の利益相反に関する状況	なし
審査結果	全会一致にて研究継続について承認となった。

《指摘事項》

○「データ収集は2023年3月31日まで」⇒「症例参加登録期間は2023年3月31日まで」に修正。

受付番号	22177
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（ヤクルト）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
定期報告書受領日	2021年3月18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
説明担当者	横山 幸浩、中島 裕貴
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。

《指摘事項》

○モニタリングの実施結果について明記する。

○研究計画書には参加予定期間及び観察期間を含む全ての臨床研究の工程と期間が「2024年3月31日」までとなっているため、進捗に応じて症例登録および報告期間について留意すること。

受付番号	22263
課題名	リウマチ性疾患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（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
定期報告書受領日	2021年3月17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
説明担当者	鈴木 望人
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	22240
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	2021年3月12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
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	22202
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	2021 年 3 月 27 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
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。

《指摘事項》

○次回の定期報告前に、症例組入れ予定期間終了を迎えるが、収集が遅れていることから、状況に応じて早めに期間延長等を検討すること。

受付番号	22195
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	2021 年 3 月 19 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
委員の利益相反に関する状況	清井委員長が利益相対象者であるために退席された。そのため勝野委員が委員長業務を代理された。
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	22156
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	2021年4月2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
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	21686
課題名	心臓サルコイドーシスにおける FDG-PET ガイド下治療介入研究
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	2021年3月18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
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。

《指摘事項》

○「完了症例数 62 人」について、不適合報告書の内容を確認のうえ修正する。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。

受付番号	22203
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／ 研究責任医師	住田 互（医学部附属病院小児がん治療センター／病院講師）
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	2021年3月12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
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。

《指摘事項》

○次回の定期報告前に、症例組入れ予定期間終了を迎えるが、収集が遅れていることから、状況に応じて早めに期間延長等を検討すること。

受付番号	T0018-4 ※研究終了済
課題名	球脊髄性筋萎縮症患者に対するメキシレチン塩酸塩経口摂取の有効性及び安全性を検討する多施設共同ランダム化二重盲検クロスオーバー比較試験
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
定期報告書受領日	2021年4月9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
委員の利益相反に関する状況	勝野委員が利益相反对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。

受付番号	22178
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	2021年3月10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
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。

《指摘事項》

○症例組入れ期間が3月31日までとなっているが、最終的な組入れ数について確認する。

受付番号	22207
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／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	2021年3月23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
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	22196
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	2021年4月9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

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	22264
課題名	難治性腸疾患に対する便移植治療の有用性、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
定期報告書受領日	2021年3月30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
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	22244
課題名	ゾニサミドによるレビー小体型認知症B P S D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	鷺見 幸彦（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
定期報告書受領日	2021年4月1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
委員の利益相反に関する状況	勝野委員が利益相反对象者であるため退席された。
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	22200
課題名	バランス練習アシストが運動機能とフレイルの要因に及ぼす効

	果に関する研究
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
定期報告書受領日	2021年3月30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
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。

4. 実施計画（計画変更）の審査について

受付番号	22213
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／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	2021年4月5日
変更内容	共同研究機関の病院長変更、研究責任医師および分担医師の変 更
委員の利益相反に関 する状況	清井委員長が利益相対象者であるため退席された。そのため 勝野委員が委員長業務を代理した。
審査結果	全会一致にて承認となった。

受付番号	22214
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二／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	2021年4月9日

変更内容	共同研究機関の研究責任医師の変更、モニタリング担当医師の変更、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	22265
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
変更審査依頼書受領日	2021年4月22日
変更内容	研究機関の延長、モニタリング担当者、監査担当者、データマネジメント担当責任者の変更、統計アドバイザーの所属変更、研究分担医師の変更および削除
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	22245
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	鷺見 幸彦 (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
変更審査依頼書受領日	2021年4月9日
変更内容	研究分担医師の削除
委員の利益相反に関する状況	勝野委員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。

《指摘事項》

○変更申請書の「変更理由」欄を記載する。

受付番号	22208
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／	碓氷 章彦 (医学部附属病院心臓外科／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
変更審査依頼書受領日	2021年3月24日
変更内容	進捗状況の変更、共同研究機関の研究責任医師の所属・職名変更、研究分担医師の変更および削除
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	22209
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	2021年4月1日
変更内容	共同研究機関の研究責任医師および研究分担医師の変更、医薬品等の概要書類変更
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	22215
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（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
変更審査依頼書受領日	2021年4月1日
変更内容	共同研究機関の削除
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	22210
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
変更審査依頼書受領 日	2021年2月12日
変更内容	研究分担医師の削除、連絡先の変更、承認番号の追記
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	22211
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
変更審査依頼書受領 日	2021年4月7日
変更内容	共同研究機関の追加
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。

5. 実施計画（疾病等報告）の審査について

受付番号	22183
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）
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）	血行動態悪化
疾病等の転帰	回復
疾病等との因果関係	関連あるかもしれない
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	22184
------	-------

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	松阪市民病院
疾病等名(診断名)	肺炎
疾病等の転帰	軽快
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	22193
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）
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)	心不全の悪化
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
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