

2020（令和2）年度 第9回臨床研究審査委員会 議事要旨

日 時：2020（令和2）年9月23日（水） 18時35分～19時10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（計画変更）の審査について

受付番号	20611
課題名	卵巣子宮内膜症性嚢胞摘出術後の卵巣予備能低下に対するジェノゲスト投与の有効性の検討
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
変更審査依頼書受領日	2020 年 6 月 10 日
変更内容	研究期間の更新、評価項目の追加、モニタリング責任者の変更他
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なった。

《指摘事項》

○説明書の変更について、再同意の取得が難しい患者さんのために、情報公開文書を作成し、提出すること。

2. 実施計画（定期報告）の審査について

受付番号	20574
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（ヤクルト）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
定期報告書受領日	2020 年 8 月 17 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 140 例 同意取得症例数 106 例 実施症例数 102 例 完了症例数 97 例 中止症例数 3 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 緊急報告を要する疾病等の発生はなかった。3 例において術後無症候性静脈血栓塞栓症が発生した。無介入もしくは抗凝固薬投与でいずれも軽快した。 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 同意取得、登録後、試験薬もしくは偽薬の投与を失念するという不適合が 1 件発生した。該当症例は研究参加者に謝罪し、中止症例として扱った。該当施設における、本臨床研究参加者であることの

	確認方法、試験薬もしくは偽薬の薬剤部から手術室への運搬方法について研究計画書に沿って行うことを再度確認した、以降同様の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 疾病等の発生状況及びその後の経過から本臨床研究の安全性には大きな問題がないものと評価する。また当該期間中に本臨床研究の科学的妥当性評価に影響を与える新たな研究報告は見当たらなかった。 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 当該時点において利益相反管理基準及び利益相反管理計画に変更はない。
説明者	石井 健太
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》

○発生した不適合について、十分な情報の共有が行われていないため、速やかに当院の管理者及び他の施設の研究責任医師に対し情報提供をすること。

3. 実施計画（軽微な計画変更）の審査について

受付番号	20601
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（名古屋大学医学部附属病院 輸血部／教授）
実施医療機関	名古屋大学医学部附属病院
変更審査依頼書受領日	2020 年 9 月 10 日
変更内容	新規施設の追加，記載整備
委員の利益相反に関する状況	清井委員が利益相反対象者であるため退席された。
審査結果	全会一致により承認となった。

受付番号	20578
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 9 月 4 日
変更内容	仮登録期間の延長、参加施設の分担医師の変更
委員の利益相反に関する状況	なし
審査結果	全会一致により承認となった。

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	2020 年 9 月 9 日
変更内容	誤記修正
委員の利益相反に関する状況	なし
審査結果	全会一致により承認となった。

受付番号	20614
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 9 月 11 日
変更内容	除外基準への薬品の追加等の記載整備、人事異動に伴う変更他
委員の利益相反に関する状況	なし
審査結果	全会一致により承認となった。

4. 実施計画（疾病等報告）の審査について

受付番号	20575
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）

疾病等が発現した医療機関名	広島西医療センター
疾病等名(診断名)	脱水
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	全会一致にて研究継続について承認となった。

5. 審査結果通知書の再発行について

事務局より、本委員会での審議結果を研究代表に通知する審査結果通知書「委員リスト」について、審議の際利益相反関係者のため退席した委員が審議に出席したように記載されている誤りがあった旨報告があった。

その後、審査結果通知書の当該部分を適切な記載に修正し、再発行することについて審議を行い、これを承認することとした。

以 上