

2022（令和4）年度 第4回臨床研究審査委員会 議事要旨

日 時：2022（令和4）年7月27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	○
松島 秀	名古屋大学大学院医学系研究科	男	内	①	○
佐竹 弘子	名古屋大学大学院医学系研究科	女	内	①	○
増田 慎三	名古屋大学大学院医学系研究科	男	内	①	○
池田 真理子	藤田医科大学病院	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	○

◎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. 実施計画の審査について

受付番号	26256
課題名	ドレーン固定に関する前向きランダム化比較試験
研究代表医師/ 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
実施計画受領日	2022年5月30日
説明担当者	城田 千代栄、天野 日出、安藤 昌彦、鍬塚 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、医療機器（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。

《指摘事項》

- ランダム化を行うにあたり、目標症例数が36例で十分であるか、統計デザインの妥当性について気になる。統計担当者と再度相談されたい。
- 症例数の設定根拠に関連し、ドレーンによる癍痕等のVSSが実際に何点なのか、2点変わると本当に良いのかといった点についても、研究計画書に記載されるとより理解しやすい。
- 説明書に「わかりやすく簡単に記入できるアンケートをお渡しします」とあるが、痛み等に係る評価表を別紙として添付してはどうか。
- 医療機器の添付文書に記載されていない使用方法であるが、感染の危険や安全性への心配はないということであれば、その旨を説明書にも追記されたい。

受付番号	26251
課題名	音刺激による前庭機能改善効果の検証
研究代表医師/ 研究責任医師	曾根 三千彦（医学部附属病院耳鼻いんこう科／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	2022年6月2日
説明担当者	曾根 三千彦、吉田 忠雄、安藤 昌彦、鍬塚 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。

《指摘事項》

- 事前アンケートのめまいに関する質問について、5日分回答をする欄がある。複数回記録すること等説明を検討されているのであれば、研究計画書及び説明書の該当部分に、実際に説明される内容を記載されたい。
- 企業との契約に、情報提供が含まれるのであれば、計画書等に記載しておかなければならないため留意すること。現在の計画では、提供は行われなくなっているため、必要に応じて計画変更の手続きで対応されたい。
- 希望者に対しては2回目の音刺激を行う等の記載があるが、この場合の費用負担についても、研究計画書及び説明書に記載されたい。

受付番号	26302
課題名	レビー小体病患者およびレビー小体病ハイリスク者に対する次世代嗅覚検査機の有用性に関わる臨床研究
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	2022年6月17日
説明担当者	勝野 雅央、平賀 経太
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に退席した。
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、医薬品（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。

《指摘事項》

- 説明書の利益・不利益の箇所に、健常者・ハイリスク者に対して、思いがけず何か異常が見つかった場合にはフォローする旨を記載いただくとよいのではないかと。
- 研究で用いる検査薬等は研究者側ですべて負担し検査が行われることについて、新たな嗅覚提示装置とそのカートリッジについてしか書かれていないため、においスティック（OSIT-J）についても同様であることを記載されたい。
- 研究計画書Ⅳの2において、診断能の評価を3群比較で行うとされているが、まずはそれぞれの群で、においスティックと嗅覚提示装置の相関を見ることが主要評価項目であるため、それが分かるように記載されたい。
- 企業への情報提供について、海外法人への提供が行われぬか確認すること。また、同意書にも情報提供に関する項目を追加しておくことが望ましい。

2. 実施計画（不適合報告）の審査について

(1) 令和4年度第3回臨床研究審査委員会にて継続審査となった、特定臨床研究の不適合報告（適格基準を満たしていない症例登録が4件）について、説明者及び委員長から概要の説明がなされた後、質疑応答を経て、再審議を行った。

《審議結果》

- 重大な不適合に該当するが、対象者に対する不利益はなかったと判断される。
- システム上の問題が原因であった点についても報告書に記載すること。
- 今後の臨床研究実施に対する注意喚起を行う。

(2) 特定臨床研究において、計画変更後、機関の長の承認が得られないまま6例の症例登録がされていたことについて、不適合報告書の提出があった。委員長から概要の説明がなされた後、意見交換を行った。

《審議結果》

- 2症例については、管理者承認を得る前に研究が実施されたことから、研究期間を越えて登録が行われたことになり、不適合に該当する。
- 変更申請自体はCRBにて承認されており、また研究対象者への影響は生じていないことから、重大ではない不適合として取扱うものとする。
- 研究全体を中止する必要はないが、管理者の承認が得られた機関から登録を開始すること。不適合症例については、再同意を取得すること。

3. 実施計画（定期報告）の審査について

受付番号	26248
課題名	切除不能進行および再発膀胱癌に対するゲムシタビン+ナブパクリタキセル併用化学療法におけるコウジン末（TJ-3020）支持療法ランダム化第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	2022年6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。
------	-----------------------

《コメント》

○次回の定期報告前に研究終了日を迎えるため、適宜終了報告等を行うこと。

受付番号	26297
課題名	リンパ管奇形治療の際の病変可視化におけるインドシアニング リーン局所注射の有効性に関する研究
研究代表医師/ 研究責任医師	滝本 愛太朗（医学部附属病院小児外科/医員）
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	2022年7月5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。

《コメント》

○今後の継続及び中止について検討の上、研究期間の延長を行う場合は適宜計画変更を行うこと。

受付番号	26167
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	2022年6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。

受付番号	26328
課題名	切除可能境界膜癌に対する nab-PTX+GEM 療法±放射線療法併用による術前治療の無作為化比較第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
定期報告書受領日	2022年7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
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	26298
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	浅井 秀司（医学部附属病院整形外科／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	2022年7月1日
変更内容	研究責任医師及び研究分担医師の変更
委員の利益相反に関する状況	なし
審査結果	全会一致にて承認となった。

受付番号	26249
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
研究代表医師／ 研究責任医師	矢部 大介（岐阜大学医学部附属病院第3内科（糖尿病代謝内科／免疫・内分泌内科）／科長）
実施医療機関	岐阜大学医学部附属病院

変更審査依頼書受領日	2022年6月17日
変更内容	共同研究機関の追加、研究対象者の選択基準の変更
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	26327
課題名	がん術後リンパ浮腫に対する複合的理学療法の代替治療についての研究
研究代表医師／研究責任医師	建部 将広（大学院医学系研究科四肢外傷学寄附講座／特任准教授）
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	2022年6月13日
変更内容	研究分担医師の変更、モニタリング担当者の変更、その他記載整備（所属・職名変更）
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	26299
課題名	SI-613/ONO-5704 の投与経験のある変形性膝関節症患者及び変形性股関節症患者を対象としたアレルギー要因に関する臨床研究
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	2022年7月11日
変更内容	共同研究機関の追加、データマネジメント・モニタリング・統計解析責任者等の変更、利益相反管理計画に関する記載整備
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。

5. 実施計画（疾病等報告）の審査について

受付番号	26268
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）
疾病等が発現した医療機関名	日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院
疾病等名(診断名)	肺炎・胸水貯留
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
委員の利益相反に関する状況	清井委員長が利益相反对象者であるために退席した。そのため勝野委員が委員長業務を代理した。
審査結果	全会一致にて研究継続について承認となった。

受付番号	26269
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）
疾病等が発現した医療機関名	日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院
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
委員の利益相反に関する状況	清井委員長が利益相反对象者であるために退席した。そのため勝野委員が委員長業務を代理した。
審査結果	全会一致にて研究継続について承認となった。

受付番号	26270
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）
疾病等が発現した医療機関名	日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院
疾病等名(診断名)	無菌性髄膜炎
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
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した。そのため勝野委員が委員長業務を代理した。
審査結果	全会一致にて研究継続について承認となった。

受付番号	26271
課題名	骨粗鬆症合併透析患者におけるロモソズマブの骨折予防及び骨塩量増加効果
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）
疾病等が発現した医療機関名	安城共立クリニック
疾病等名(診断名)	徐脈
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
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。

《コメント》

○関連なしと判断した理由も含めた詳細を、続報にて提出すること。

以上