

2021（令和3）年度 第8回臨床研究審査委員会 議事要旨

日 時：2021（令和3）年9月29日（水） 18時45分～20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	×
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（定期報告及び計画変更）の審査について

受付番号	22956
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
定期報告書受領日	2021 年 8 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
説明担当者	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に退席された。そのため佐竹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。

《指摘事項》

○3 不適合報告について、不適合が発生した機関以外の共同研究機関への情報共有及び注意喚起も徹底すること。

受付番号	22975
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
変更審査依頼書受領日	2021 年 8 月 25 日
変更内容	研究期間の延長、目標症例数の変更、統計解析計画書の追加とそれに伴う記載整備、誤記修正、利益相反管理計画の更新
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に退席された。そのため佐竹委員が委員長業務を代理された。
審査結果	全会一致にて承認となった。

2. 実施計画（新規申請）の審査について

受付番号	22949
課題名	17O-MRI 検査法を用いた内耳窓透過性の検索
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咽喉科／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 7 月 26 日
説明担当者	吉田 忠雄
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（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（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》

○健康成人での検査（STEP1）により STEP2 における撮影のタイミングを評価するのであれば、24 時間後がベストではない可能性もある。説明文書も含めて、どういう結果が出た場合に、どのような設定とする、というように整理されたい。

○本件の研究目的は、Water-17O でガドリニウム造影剤と同様に内リンパ水腫を描出することが可能であるかを評価することであるため、説明書にはその旨も記載されたい。

○目標症例数（STEP2）の設定根拠を記載されたい。これまでに実施したことのない検査であるので、統計学的な根拠を用いることはできないはず。実臨床において研究期間内に対象症例がどの程度見込めるか、またこの検査が適用になる患者のうち同意取得がどの程度の割合となるか、といったことから算出する設定とした方が良い。

○症例収集の見込みが十分あり、30 例である程度の結果を出せると考えているのであれば、それに合わせた研究期間で早めに終了することが望ましい。

受付番号	22950
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
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 8 月 1 日
説明担当者	清水 大
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（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》

○主要評価項目・副次評価項目に比較を行うことが書かれていない。今の内容だと、今回の結果を調べるだけになってしまう。有用性検証のために評価を行う項目は、今回のデータをヒストリカルデータと比較した結果であることを記載する必要がある。

3. 実施計画（定期報告）の審査について

受付番号	22944
課題名	膝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 8 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	22971
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／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 8 月 23 日

変更内容	共同研究機関の追加（1施設）、研究期間の延長、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	22942
課題名	SGLT2 阻害薬トログリフロジンを用いた心保護効果のメカニズムに関する研究
研究代表医師／ 研究責任医師	室原 豊明（医学部附属病院循環器内科／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 8 月 4 日
変更内容	研究分担医師の変更、除外基準の変更、所属変更等による記載整備
委員の利益相反に関する状況	なし
審査結果	全会一致にて継続審査（簡便審査）となった。

《指摘事項》

○除外基準の変更について、理由を記載すること。

受付番号	22943
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	2021 年 8 月 13 日
変更内容	モニタリング担当責任者の変更、標記の明確化及び統一等のための記載整備、誤記修正
委員の利益相反に関する状況	なし
審査結果	全会一致にて承認となった。

受付番号	22952
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
変更審査依頼書受領 日	2021 年 9 月 5 日
変更内容	適格基準及び除外基準の変更
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。

5. 中止した研究の実施計画（終了通知）の審査について

受付番号	T0025
課題名	手根管症候群手術症例に対するトラニラストの臨床的検討
研究代表医師／ 研究責任医師	平田 仁（予防早期医療創成センター／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	2021 年 8 月 27 日
臨床研究結果の要約	1. 実施症例数 0 2. 疾病等の発生状況のまとめ なし 3. 簡潔な要約 手根管症候群患者の登録を行っていないため結果は不明である。
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	N0027
課題名	小児急性胃腸炎に対する五苓散の嘔吐改善に関する前向き多施設共同ランダム化比較研究
研究代表医師／ 研究責任医師	高橋 義行（大学院医学系研究科小児科学／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	2021 年 8 月 27 日
臨床研究結果の要約	1. 実施症例数

	0 2. 疾病等の発生状況のまとめ なし 3. 簡潔な要約 小児における胃腸炎に対する五苓散注腸の効果については、本研究では不明である。
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。

6. 実施計画（疾病等報告）の審査について

受付番号	22912
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	浜松医科大学医学部附属病院
疾病等名(診断名)	急性腎不全
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対象者であるために退席された。そのため佐竹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	22937
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	安城更生病院
疾病等名(診断名)	HHV6 脳炎後症候性てんかん
疾病等の転帰	軽快

疾病等との因果関係	関連無
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対象者であるために退席された。そのため佐竹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	22957
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	国立研究開発法人国立がん研究センター東病院
疾病等名(診断名)	肺臓炎
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。

以上