

2023（令和5）年度 第5回臨床研究審査委員会 議事要旨

日時：2023（令和5）年8月30日（水） 16時30分～17時45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
◎増田 慎三	名古屋大学大学院医学系研究科	男	内	①	○
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	×
佐竹 弘子	名古屋大学大学院医学系研究科	女	内	①	○
池田 真理子	藤田医科大学病院	女	外	①	○
加藤 克彦	名古屋大学大学院医学系研究科	男	内	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	29832
課題名	慢性腰痛に対するデジタルケアプログラムの有用性に関する研究
研究代表医師／ 研究責任医師	今釜 史郎（大学院医学系研究科整形外科学／教授）
実施医療機関	名古屋大学大学医学部附属病院
実施計画受領日	2023年4月14日
説明担当者	伊藤 定之
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》

○共同研究を行う企業側の研究に携わる者について立場を明確にし、研究計画書の記載整備をすること。

受付番号	30230
課題名	二次治療抵抗性膵癌に対するタミバロテン（AM80）とペムプロリズマブ併用療法の有効性及び安全性を検討する探索的臨床研究
研究代表医師／ 研究責任医師	川嶋 啓揮（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
実施計画受領日	2023年8月8日
説明担当者	川嶋 啓揮，飯田 忠，清水 忍，天野 祐里，安藤 昌彦
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は委員長が簡便審査を行うこととした。

《指摘事項》

- 胸腹部 CT 等，有効性確認のための検査の頻度について，研究計画書の記載を再確認すること。
- 同意文書の探索的研究（検体採取）に関する部分について，同意内容がより明確となるよう記載整備すること。
- 説明文書の試験治療以外の治療法に関する項目について，詳細な説明が不要と思われる内容については省略する等，記載整備すること。
- 主要評価項目の判定方法について，評価委員会の設置等も含めて検討されたい。
- 説明文書における副作用の記載について，対象となる疾患を追記する等，誤解を招かないような補足説明を検討されたい。
- 説明文書に，先進医療部分の費用について具体的な金額の記載があるが，研究参加や同意後の撤回にプレッシャーを与えるリスクも考えられる。

受付番号	30092
課題名	線維芽細胞増殖因子受容体（FGF-R）阻害薬投与歴のある進行固形がん患者に対するペミガチニブ経口投与療法
研究代表医師／ 研究責任医師	安藤 雄一（医学部附属病院化学療法部／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	2023年6月26日
説明担当者	下方 智也
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（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は委員長が簡便審査を行うこととした。

《指摘事項》

- 説明文書にも，どのような記録がどの程度の期間にわたって保管されるのか，具体的に記述すること。
- 試験薬投与の延期や減薬ができることについて，説明文書にも記載されたい。

2. 実施計画（定期報告）の審査について

受付番号	30160
課題名	糖尿病患者における自己血糖測定記録電子化およびクラウドを介した主治医との共有による糖代謝改善効果の検討
研究代表医師／	有馬 寛（大学院医学系研究科糖尿病・内分泌内科学／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
実施計画受領日	2023年7月28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	30253
課題名	抗てんかん薬ゾニサミドの神経根症に対する安全性と有効性の研究
研究代表医師／ 研究責任医師	今釜 史郎（大学院医学系研究科整形外科学／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	2023年7月21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	30252
課題名	ロコモフレイル外来および名古屋大学整形外科膝肩スポーツ外来受診患者における筋肉専用超音波測定装置の評価研究
研究代表医師／ 研究責任医師	松井 康素（国立長寿医療研究センター／センター長）
実施医療機関	国立長寿医療研究センター
実施計画受領日	2023年7月24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。

3. 実施計画（定期報告及び計画変更）の審査について

課題名	小児肝疾患患者における腹部超音波を用いた肝線維化評価と予後との関連性についての研究
研究代表医師／ 研究責任医師	本多 隆（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
委員の利益相反に関する状況	なし
受付番号	30164
定期報告書受領日	2023年7月24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	全会一致にて研究継続について承認となった。
受付番号	30181
変更審査依頼書受領日	2023年7月24日
変更内容	研究責任医師の変更，モニタリング責任者の変更，記載整備（職名変更等）
審査結果	全会一致にて承認となった。

課題名	切除可能境界膵癌に対する 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
委員の利益相反に関する状況	なし
受付番号	30254

定期報告書受領日	2023年7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
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	30275
変更審査依頼書受領日	2023年8月11日
変更内容	研究分担医師の削除
審査結果	全会一致にて承認となった。

《コメント》

○〔定期報告〕症例登録の状況を確認し、必要な場合は早めに計画変更を検討すること。

4. 実施計画（計画変更）の審査について

受付番号	30213
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）
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	2023年7月13日
変更内容	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	30022
課題名	腎性貧血合併心不全患者における HIF-PH 阻害薬に関する研究
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循環器内科学／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	2023年8月2日
変更内容	研究期間の延長（登録期間，観察期間，総研究期間）
委員の利益相反に関する状況	なし

する状況	
審査結果	全会一致にて承認となった。

受付番号	30161
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 (大学院医学系研究科耳鼻咽喉科学/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	2023年7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。

受付番号	30163
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 Ramucirumab + FOLFIRI (irinotecan 日本標準量: 150 mg/m ²) 療法の臨床第 II 相試験
研究代表医師/ 研究責任医師	服部 憲史 (医学部附属病院消化器外科二/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	2023年7月28日
変更内容	研究責任医師の変更 (共同研究機関), 研究期間の延長 (総研究 期間)
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。

受付番号	30268
課題名	ミロガバリン投与後の患者治療満足度に対する服薬指導の影響 に関する探索的研究
研究代表医師/ 研究責任医師	中島 宏彰 (大学院医学系研究科整形外科学/准教授)
実施医療機関	名古屋大学医学部附属病院
変更審査依頼書受領 日	2023年7月23日
変更内容	共同研究機関の追加, 研究分担医師の追加, 記載整備
委員の利益相反に関	なし

する状況	
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	30165
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	偕行会浄水共立クリニック
疾病等名（診断名）	左足ガス壊
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。

受付番号	30208
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	偕行会浄水共立クリニック
疾病等名（診断名）	重症下肢虚血
疾病等の転帰	未回復
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。

受付番号	30166, 30212
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	偕行会名港共立クリニック
疾病等名(診断名)	心リハ目的で入院
疾病等の転帰	未回復→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。

受付番号	30168
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	偕行会浄水共立クリニック
疾病等名(診断名)	右大腿骨遠位骨折
疾病等の転帰	未回復
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。

受付番号	30209
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	偕行会浄水共立クリニック
疾病等名(診断名)	冠動脈造影検査のため
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	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。

受付番号	30169, 30227
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	偕行会浄水共立クリニック
疾病等名（診断名）	乳癌
疾病等の転帰	未回復→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。

受付番号	30170
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	碧海共立クリニック
疾病等名（診断名）	左大腿部頸部骨折
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。

受付番号	30211
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）	下血
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。

受付番号	30228
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）	直腸静脈瘤
疾病等の転帰	未回復
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。

受付番号	30229
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	偕行会セントラルクリニック
疾病等名（診断名）	肺炎
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	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。

以上