

## 2021（令和3）年度 第7回臨床研究審査委員会 議事要旨

日 時：2021（令和3）年8月25日（水） 17時00分～17時40分、18時45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	○
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（終了通知）の審査について

受付番号	22827
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
終了通知書受領日	2021年8月11日
臨床研究結果の要約	1. 実施症例数 62  2. 疾病等の発生状況のまとめ 臨床研究期間中に心不全による死亡が1人、大動脈解離による死亡が1人、自宅での突然死が1人、4人が心不全入院を要し、心室性頻拍を1人に認めた。  3. 簡潔な要約 6か月間のプレドニン治療にて80.4%の患者に70%以上のFDG異常集積範囲の低下を認めた。Poor-responder 群に対してメソトレキサートまたはプレドニンの再投与療法を行った場合、これらの治療方法間での治療効果に関して有意な差を認めない。
説明者	森本 竜太
委員の利益相反に関する状況	なし
審査結果	全会一致にて継続審査（簡便審査）となった。

#### 《指摘事項》

- 「主要評価項目及び副次評価項目のデータ解析及び結果」には、総括報告書の試験概要に記載されたプライマリエンドポイント及びセカンダリエンドポイントそれぞれについての結果を記載する必要がある。
- 目標症例数に達していない段階での解析結果となっているため、目標症例数を達成できなかった旨も含めた記載にする必要がある。

### 2. 実施計画（新規申請）の審査について

受付番号	22878
課題名	マット型非接触センサーを用いた呼吸・心拍関連指標の有用性の検討
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

実施計画受領日	2021年8月4日
説明担当者	大高 恵莉
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（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（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》

- リクライニングすることが可能ということ、説明書に記載されてはいかがか。また、側臥位についても問題ないということも記載されると、参加者の安心に繋がると思う。
- リクライニング等で、マットによるデータの信頼度が問題になるのであれば、明らかに除外した方が良い場合を基準に書いておくべき。医療上リクライニング肢位が必要となる場合や、他にも継続して臥床することが難しい疾患や病状があれば、記載された方が明確である。
- マット上で電子機器を使用しても誤作動等はなく、適切にデータの取得ができるのか、製造元に確認されたい。もし何か問題があるようであれば説明書等に記載されたい。
- 添付文書には「睡眠中の心拍・呼吸・体動情報を検出するためのセンサーである」という記載があるため、適応外使用に該当するかについては、研究グループで判断されたい。なお、説明時に「適応外の使用目的」であると言われると対象者が懸念を覚える可能性もあるため、留意されたい。
- 主要評価項目と副次評価項目、それぞれの項目について、どのような方法によって評価するのが明確でない。得られたデータの評価方法について、追加で項目立てのうえ、記載されたい。

受付番号	22879
課題名	デスモイド型線維腫症に対するオーラノフィンの有効性と安全性に関する臨床研究
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
実施計画受領日	2021年7月19日
説明担当者	西田 佳弘
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（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（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》

○手術不能だが増悪がない（活動性が低い）腫瘍に薬を使用して、あまり小さくならなかった場合の評価が難しいのではないか。効果を解析する際に、病勢の進行の有無を分けて評価するというのも必要になるのではないかと思う。

○「病勢の進行を認める患者」については必ず対象となるので、「手術不能の患者」については、別に項目立ていただき、分けて記載された方が明確ではないか。

○薬剤購入に関する記載がないので、患者さんに購入していただくのであれば、記載されたい。

○適応外の薬剤となると、研究期間終了後の通常診療にて服用させることはできない。研究終了時（52週）で服薬を終了とするか、研究期間を延長してそれ以上の投薬を可とするか、いずれかとなる。記載整備願いたい。

○研究全体に対する中止基準と、個々の症例における中止基準が、混同しているように思われる。全体としてどのように判断するか、有害事象が何例発生したら中止するのか等の基準を書いていただく必要がある。また、有効性を基準とされるのであれば、中間解析を行わないため、どの時点で判断するのかについても記載整備されたい。

3. 実施計画（定期報告）の審査について

受付番号	22828
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	2021年7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	林 真路
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研究終了日を迎えるため、研究期間の変更等適宜対応すること。

○2に記載された事項について、詳細を確認し、必要に応じて記載整備及び別途報告をすること。

受付番号	22829
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の関連性についての研究
研究代表医師／ 研究責任医師	石上 雅敏（大学院医学系研究科消化器内科学／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。

《指摘事項》

○1については、全体の数に加え、今回の報告期間内に参加した対象者数が分かるように追記する。

受付番号	22830
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／ 研究責任医師	有馬 寛（大学院医学系研究科糖尿病・内分泌内科学／教授）
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。

《指摘事項》

○1については、全体の数に加え、今回の報告期間内に参加した対象者数が分かるように追記する。

#### 4. 実施計画（計画変更）の審査について

受付番号	22833
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（医学部附属病院整形外科／診療教授）
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6日
変更内容	誤記の修正等記載整備、共同研究機関の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	22831
課題名	抗血栓薬内服中の胃粘膜下層剥離術症例に対するボノプラザンとプロトンポンプ阻害薬の無作為化前向き比較試験
研究代表医師／ 研究責任医師	角嶋 直美（医学部附属病院消化器内科／助教）
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	研究代表医師及びデータマネジメント責任者の変更、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	22832
課題名	StageⅢの治癒切除胃癌に対する術後補助化学療法としてのTS-1＋Docetaxel 併用療法とTS-1 単独療法のランダム化比較第Ⅲ相試験（JACCRO GC-07（START-2））
研究代表医師／ 研究責任医師	小寺 泰弘（医学部附属病院消化器外科二／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7月31日

日	
変更内容	共同研究機関の研究責任医師及び研究分担医師の変更、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。

5. 実施計画（疾病等報告）の審査について

受付番号	22806
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（医学部附属病院整形外科／診療教授）
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)	僧帽弁閉鎖不全症
疾病等の転帰	回復
疾病等との因果関係	関連あり
予測の可能性	未知
審査結果	全会一致にて研究継続について承認となった。 下記の指摘事項は別途確認することとした。

《指摘事項》

○記載内容（転帰：回復）に明確でない点があるため、経緯等詳細を確認し、必要に応じて追記する。

受付番号	22818
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	未回復
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	22819
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	名古屋大学医学部附属病院
疾病等名(診断名)	大腸炎（第 1 報より事象名変更）
疾病等の転帰	回復
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