

2024（令和6）年度 第6回臨床研究審査委員会 議事要旨

日時：2024（令和6）年9月25日（水） 16時45分～18時00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	○
池田 勝秀	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（終了通知及び定期報告）の審査について

受付番号	34003
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／病院長）
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	2024年8月30日
説明担当者	近藤 和泉, 大高 恵莉
委員の利益相反に関する状況	なし
審査結果	全会一致にて承認となった。

2. 実施計画の審査について

受付番号	33994
課題名	プラズマ活性化乳酸リンゲル液（Plasma-activated Lactate Linger Solution: PAL）の分層採皮創に対する影響に関する研究
研究代表医師／ 研究責任医師	蛭沢 克己（医学部附属病院形成外科／病院助教）
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	2024年8月16日
説明担当者	蛭沢 克己, 中村 香江
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》

- 「疼痛・搔痒評価シート」について、PALで処理をした範囲および生理食塩水処理をした範囲の各箇所についてヒアリングするような形式に修正すること。なお、患者さんがどの場所の痛みや痒みを訊かれているのか分かるように、質問票に図示しておくことよ。
- 説明文書 p.3 「(3) 研究方法」に掲載されている図が左右となっており、研究計画書には近位と遠位という形になっているため、統一すること。

- 研究計画書のスケジュールでは写真撮影は14日目まで実施になっていたが、皮膚が治った時の状態が元の状態に近いかという点が重要なポイントになると思われるため、長期の写真撮影を必須にすることについて検討すること。
- 傷の治り具合の評価について、主治医や研究責任医師による主観が入らないような形で評価方法を定めておく必要がある。主治医等の異なった人がそれぞれ個々に症例ごとに判断をするのであれば、その評価が集まった後にすべての症例に関して中央審査を行ったり、あるいは画像解析ソフトの結果と照らし合わせたりする等することによって、評価方法の客観性を担保ができるようにしておくこと。
- PALに関して、人の創傷箇所には初めて塗布するということで、患者さんに対してこの液体が、無菌化処理が担保されている中で生成されており創傷に塗布しても安全かつ清潔なものであるということを、説明書に根拠を示して記載すること。

3. 実施計画（定期報告）の審査について

受付番号	34051
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（BALLAST study）
研究代表医師／ 研究責任医師	加藤 丈博（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）／准教授）
実施医療機関	岐阜大学医学部附属病院
実施計画受領日	2024年9月2日
実施状況	以下のことについて報告があった。 <ol style="list-style-type: none"> 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	34047
課題名	シンバイオテイクスの腸内環境改善効果が大腸癌の腫瘍微小環境に及ぼす影響に関する研究
研究代表医師／ 研究責任医師	小倉 淳司（医学部附属病院消化器・腫瘍外科（肝胆膵）／病院講師）
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	2024年8月21日
実施状況	以下のことについて報告があった。 <ol style="list-style-type: none"> 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	34023
課題名	Biological borderline-resectable 膵癌に対する GEM/nab-PTX 術前補助化学療法後手術導入時期の第 II 相試験
研究代表医師／ 研究責任医師	江畑 智希（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
実施計画受領日	2024 年 9 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。

4. 実施計画（定期報告及び計画変更）の審査について

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
委員の利益相反に関する状況	清井委員
受付番号	33947
定期報告書受領日	2024 年 8 月 3 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	33946
変更審査依頼書受領日	2024年8月19日
変更内容	共同研究機関の削除，研究分担医師の追加，製造販売中止となった研究薬剤の削除
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，変更申請について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》

○共同研究施設の削除について，被験者登録が行われた施設においては，当該被験者の観察期間が終了し，今後，被験者からのデータ収集が行われない状況にあっても，原資料保管は一定期間必要であること，データ固定まで施設との情報交換が必要となる場合も想定されるなどの観点から，少なくとも，当該被験者のデータ固定までは，参加施設から削除しない方が望ましい。

5. 実施計画（計画変更）の審査について

受付番号	33959
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／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	2024年8月27日
変更内容	統計解析計画書の追記
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	33951
課題名	消化器外科手術におけるヒドロコルチゾン投与の術後せん妄予防効果に関する二重盲検ランダム化比較試験
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／特任教授）

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	2024年8月23日
変更内容	共同研究機関の追加，共同研究機関追加に伴う記載整備，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。

6. 実施計画（疾病等報告）の審査について

受付番号	33937
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）
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）	虫垂炎
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	勝野委員
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	33938
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）
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）	子宮脱
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	勝野委員
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	33986
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）
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）	熱中症
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	勝野委員
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