

## 2020（令和2）年度 第14回臨床研究審査委員会 議事要旨

日 時：2021（令和3）年1月27日（水） 17時55分～18時20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	○
山本 英子	名古屋大学大学院医学系研究科	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	③	○
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	東京海上日動火災保険株式会社	男	外	③	○
横井 毅	トキシコゲノミクス	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）の審査について

受付番号	21228
課題名	線維芽細胞増殖因子受容体に変化が認められる進行固形がんを有する日本人患者を対象としたインフィグラチニブ経口投与の長期安全性試験（単施設）
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
定期報告書受領日	2020年12月19日
実施状況	<p>1 当該臨床研究に参加した臨床研究の対象者の数 実施予定症例数：1名、同意取得症例数：1名、実施症例数：1名 完了症例数：0名、中止症例数：0名、補償を行った件数：0件</p> <p>2 当該臨床研究に係る疾病等の発生状況及びその後の経過 疾病等の発生なし。</p> <p>3 当該臨床研究に係るこの省令又は研究計画書に対する不適合の発生状況及びその後の対応 不適合の発生なし。</p> <p>4 当該臨床研究の安全性及び科学的妥当性についての評価 実施症例ではSDを維持し、有効性の科学的妥当性はあると評価する。また有害事象としてはGrade 1の高リン血症を認めることがあったが、予測される軽微な有害事象であり、安全性ありと評価する。 なお、データ収集は2025年6月12日までを予定しているが、現在は目標症例数1例に対して1例を組入れている。研究の進捗に問題はない</p> <p>5 当該臨床研究に対する第21条第1項各号に規定する関与（利益相反）に関する事項 当該時点における利益相反管理基準および利益相反管理計画に変更はない。</p>
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。

### 2. 実施計画（計画変更）の審査について

受付番号	21239
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）
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1月8日
変更内容	記載整備、進捗状況の更新
委員の利益相反に関 する状況	勝野委員が利益相反対象者であるため退席された。
審査結果	全会一致により承認となった。

受付番号	21238
課題名	ゾニサミドによるレビー小体型認知症 B P S D 軽減効果の検証— 有効性検証試験—
研究代表医師／ 研究責任医師	鷺見 幸彦（国立長寿医療研究センター／病院長）
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	2020年12月17日
変更内容	文書（統計解析計画書及び医療機関監査実施を1施設とした理由 書）の追加
委員の利益相反に関 する状況	勝野委員が利益相反対象者であるため退席された。
審査結果	全会一致により承認となった。

### 3. 実施計画（疾病等報告）の審査について

受付番号	21276
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 FOLFIRI+ramucirumab 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／助教）
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)	発熱
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
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	21253
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

	<b>priming</b> 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／病院講師）
疾病等が発現した医 療機関名	神奈川県立がんセンター
疾病等名(診断名)	生着不全
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
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	21254
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 <b>priming</b> 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／病院講師）
疾病等が発現した医 療機関名	神奈川県立がんセンター
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
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	21255
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 <b>priming</b> 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／病院講師）
疾病等が発現した医 療機関名	神奈川県立がんセンター)
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
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	21256
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／病院講師）
疾病等が発現した医療機関名	名古屋大学附属病院
疾病等名(診断名)	脳症
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	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。

#### 4. 変更申請未提出時の書類未提出とその対応について

臨床研究法に基づき実施中の研究について、変更申請の際に研究計画（様式第一）の提出がなされていなかったことが判明した。

このことについて、事務局より説明があり、改めて当該書類の確認を行い、これらの不備が以前の審議結果に影響を与えないことを確認した。

以上