

2021（令和3）年度 第13回臨床研究審査委員会 議事要旨

日 時：2022（令和4）年2月22日（火） 17時25分～19時50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2終了後退席

【審議事項】

1. 実施計画（終了通知）の審査について

受付番号	23699
課題名	胆道閉鎖症の臨床経過における脂肪酸プロファイルとエイコサノイドの変化およびその補正の予後に与える影響についての研究
研究代表医師／ 研究責任医師	住田 互（医学部附属病院小児がん治療センター／病院講師）
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	2022 年 1 月 25 日
臨床研究結果の要約	1. 実施症例数 30 2. 疾病等の発生状況のまとめ TRD はなし。 対象群で、肝移植：9 例 消化管出血：3 例 これについては、 現病の進行に伴うもので、臨床研究に無関係と思われた。 対照群 1 については、特になし。 3. 簡潔な要約 対象群（EPA 内服群）の根治術 2 年後の時点での自己肝無黄疸生存症例 7 例の、M2BPGi の中央値は 0.96、EPA なし群の根治術後 2 年後での自己肝無黄疸生存 11 例の、M2BPGi の中央値は 2.29 と EPA 内服群の方が低い傾向にあったが、$p=0.479$ と統計学的有意差は認めなかった。これは、症例数が少ないことも一因と考えられた。対照群と対照群 1 について、術前のエイコサノイドの測定値には大きな差はなかった。
説明担当者	住田 互
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」について、目標症例数に達せず、統計学的に評価ができない段階での結果であることを追記する。また、結果のみを記載し、当初から予定していた研究計画の内容については削除する。
- 参加された対象者への配慮として、終了とする理由について（継続しても症例登録が見込めないため 等）も、記載されたい。

受付番号	23702
課題名	補償光学走査レーザー検眼鏡を用いた眼の検査に関する研究

研究代表医師／ 研究責任医師	上野 真治（大学院医学系研究科眼科学／准教授）
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	2022 年 2 月 3 日
臨床研究結果の要約	4. 実施症例数 11 5. 疾病等の発生状況のまとめ とくになし 6. 簡潔な要約 200 名を対象に補償光学走査レーザー検眼鏡による評価を計画したが、11 名を撮影したところで研究は終了となった。そのため手統計学的な評価はできなかったが、11 名の患者眼底から概ね視細胞レベルでの眼底観察ができた。
説明担当者	岡戸 聡志
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（定期報告）の審査について

受付番号	23658
課題名	車を運転するインスリン使用糖尿病患者における低血糖アラートの有効性に関する検討
研究代表医師／ 研究責任医師	有馬 寛（医学部附属病院糖尿病・内分泌内科／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 12 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
説明担当者	尾上 剛史
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	23714
課題名	Asleep-Awake-Asleep 法で行われる覚醒下脳腫瘍摘出術におけるレミマゾラム投与の有用性についての検討：プロポフォールとの無作為化比較試験に関する研究
研究代表医師／ 研究責任医師	西脇 公俊（医学部附属病院麻酔科／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	2022 年 1 月 31 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	佐藤 威仁
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》

○誤字を修正すること。（医師→意思）

3. 実施計画の審査について

受付番号	23657
課題名	脊髄小脳変性症患者に対する HAL®腰タイプ自立支援用を用いた運動療法の有効性と安全性に関する探索的臨床試験
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神経内科学／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	2022 年 1 月 18 日
説明担当者	勝野 雅央、岸本 祥之、安藤 昌彦、鋤塚 八千代
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に退席された。
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（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》

- 説明書に運動プログラムについて記載があり、具体的な記載は難しいと思うが、こういったことを行うという大まかな説明を追加いただくと、分かりやすいと思う。
- 通常診療上でも採血、生化学検査が行われているのであれば、CPK や LDH 等はカルテからの既存情報として取得ができるのではないかと。研究目的で採血を行う必要性について検討されたい。また、それに伴い採血量の変更があれば修正されたい。

受付番号	23475
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
実施計画受領日	2021 年 12 月 15 日
説明担当者	森本 竜太、安藤 昌彦、鋤塚 八千代
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（継続審査）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》

- 全体の中止基準の中で、「十分な成果が得られないと考えられる情報を得た場合」とあるが、こういった根拠で判断するのか。基準がないのであればないということで、明確にしておいた方が良いのではないかと。
- 説明書の、研究対象者にもたらされる利益・不利益のところについて、利益があまり書いていないので、将来的にでも何らかの利益がある可能性について、記載いただいたほうが良いと思う。計画書に、HIF-PH 阻害薬を使用すると、貧血の改善だけではなく心不全に対しても影響があるかもしれないといった内容の記載があるが、そうしたことを期待して研究を実施する、ということが一番大事なポイントかと思う。
- 投与群となると通院回数が増えるということはあるのか。投与群と非投与群とで差があるのであれば、説明時に明確にさせていただく必要がある。

4. 実施計画（計画変更）の審査について

受付番号	23731
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／	松井 康素（国立長寿医療研究センターロコモフレイル診療部／

研究責任医師	部長)
実施医療機関	国立長寿医療研究センター
変更審査依頼書受領日	2022 年 2 月 16 日
変更内容	研究分担医師の変更、モニタリング担当者の変更、誤記修正、実施計画の記載整備（進捗状況の更新等）
説明担当者	松井 康素
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	23720
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	浅井 秀司（医学部附属病院先端医療開発部／特任助教）
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	2022 年 2 月 8 日
変更内容	研究責任医師及び分担医師の変更、研究期間の延長
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	23721
課題名	高周波ラジオ波メスを用いた皮膚切開創に関する前向きランダム化比較
研究代表医師／研究責任医師	城田 千代栄（医学部附属病院小児外科／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	2021 年 11 月 8 日
変更内容	研究分担医師の変更、実施計画の記載整備（進捗状況の更新等）
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	23700
------	-------

課題名	診断初期の２型糖尿病患者におけるフラッシュグルコースモニタリングシステムに基づいた生活指導による糖代謝改善についての検討
研究代表医師／ 研究責任医師	有馬 寛（医学部附属病院糖尿病・内分泌内科／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	2022 年 1 月 7 日
変更内容	共同研究機関の変更（追加）、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	23727
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	2022 年 2 月 14 日
変更内容	選択・除外基準に関する追記、共同研究機関の名称変更、その他記載整備
委員の利益相反に関する状況	なし
審査結果	全会一致にて承認となった。

受付番号	23661
課題名	骨腫瘍切除後欠損部に対するアフィノス移植後の臨床成績
研究代表医師／ 研究責任医師	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
変更審査依頼書受領 日	2022 年 1 月 8 日
変更内容	研究期間の延長
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（定期報告及び計画変更）の審査について

受付番号	23703
課題名	拡張型心筋症に対するテイラーメイド方式心臓形状矯正ネットの臨床試験
研究代表医師／ 研究責任医師	碓氷 章彦（医学部附属病院心臓外科／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	2022 年 1 月 27 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	23715
課題名	拡張型心筋症に対するテイラーメイド方式心臓形状矯正ネットの臨床試験
研究代表医師／ 研究責任医師	碓氷 章彦（医学部附属病院心臓外科／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	2022 年 1 月 27 日
変更内容	研究責任医師の変更、共同研究機関の変更（削除）、住所変更等に伴う記載整備
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	23718
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／	寺倉 精太郎（医学部附属病院血液内科／講師）

研究責任医師	
疾病等が発現した医療機関名	大阪市立大学附属病院
疾病等名(診断名)	肺炎
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	23693
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	神奈川県立がんセンター
疾病等名(診断名)	肝静脈閉塞症候群
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	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	23694
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	神奈川県立がんセンター
疾病等名(診断名)	口内炎
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	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

する状況	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	23719
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	京都大学医学部附属病院
疾病等名(診断名)	急性腎障害
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	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。

以上