

2021（令和3）年度 第9回臨床研究審査委員会 議事要旨

日時：2021（令和3）年10月27日（水） 17時00分～18時40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（中止通知）の審査について

受付番号	23097
課題名	婦人科悪性腫瘍リンパ節郭清後の続発性リンパ浮腫に対する五苓散・柴苓湯の有効性評価を目的としたランダム化第II相試験
研究代表医師/ 研究責任医師	梶山 広明（医学部附属病院産科婦人科／教授）
実施医療機関	名古屋大学医学部附属病院
中止通知書受領日	2021年9月15日
中止理由及び 中止後の措置等	中止理由：患者登録が進まず、登録の見込みも乏しいため。 中止後の措置：実施中の対象者はなしのため措置もなし。
説明者	芳川 修久
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》

○患者登録が進まなかった理由についても、具体的に記載する。

2. 実施計画（定期報告）の審査について

受付番号	22956
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に関する研究
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
定期報告書受領日	2021年9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	城田 千代栄
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	23087
課題名	抗血栓薬服用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
定期報告書受領日	2021年9月17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	角嶋 直美、柴田 寛幸
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	22826 ※研究終了済み
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
定期報告書受領日	2021年9月30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	全会一致にて承認となった。

受付番号	23093
課題名	転移性骨腫瘍切除後の人工骨移植に対する温熱治療の骨形成促進効果に関する研究
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
定期報告書受領日	2021年9月19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	全会一致にて継続審査（簡便審査）となった。

《指摘事項》

○研究の進捗（症例登録の状況）について改めて確認し、記載整備する。

○症例登録が遅れていることへの対策について追記する。

4. 実施計画（計画変更）の審査について

受付番号	23118
課題名	食道切除術後縫合不全に対するアバンド（HMB・アルギニン・グルタミン配合飲料）の効果に関する第 II 相試験
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
変更審査依頼書受領日	2021年10月8日
変更内容	研究期間の延長、データマネジメント担当責任者の変更、役職変更に伴う記載整備、実施計画の記載整備
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	23094
課題名	体外式超音波装置を用いた、膵胆肝領域における新式シアウェーブエラストグラフィー技術およびフュージョン技術の臨床有用性の検討
研究代表医師／ 研究責任医師	石川 卓哉（医学部附属病院消化器内科／病院助教）
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9月30日
変更内容	研究機関の延長
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。
------	---------------

《指摘事項》

- 参加予定期間及び観察期間の誤記について修正する。

受付番号	23098
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）
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 9 月 19 日
変更内容	研究期間の延長、説明文書の記載整備、実施計画の記載整備、医薬品等の概要を記載した書類の更新
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》

- 研究期間延長の理由について記載する。
- 実施計画事項変更届書の誤記を修正する。

受付番号	23099
課題名	腓がん二次化学療法としてのイリノテカンリポソーム＋フルオロウラシル＋レボホリナート療法と FOLFIRINOX 療法を比較するランダム化第 II 相試験（NUPAT-09 試験）
研究代表医師／ 研究責任医師	前田 修（医学部附属病院化学療法部／病院准教授）
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	2021 年 9 月 21 日
変更内容	モニタリング担当責任者の変更、モニタリング手順書の更新、研究分担医師の変更、役職変更に伴う記載整備
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。

4. 実施計画（不適合報告）の審査について

特定臨床研究において、試験薬管理者（先端医療開発部 治験薬管理室）により、試験薬

の使用状況等が管理されるべきであったが、手書きの処方箋により院外処方が行われたという不適合が発生した。経緯と今後の対策について、申請者より説明があった後、質疑応答・意見交換を行った。

《審査結果》

○不適合発生時点で研究対象者への影響は出ていないということから、重大ではない不適合として取扱うものとする。

○研究再開については、管理者（治験薬管理室）から、当該試験薬の管理体制が整えられた旨の報告を受け、その確認をもって許可することとする。

5. 実施計画の審査について

受付番号	23125
課題名	切除不能進行・再発胃癌 3 次治療以降におけるトリフルリジン・チピラシルとラムシルマブ併用療法の安全性と有効性を検証する第Ⅱ相試験
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
実施計画受領日	2021 年 8 月 5 日
説明担当者	中西 香企
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（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》

○28 日間 1 コースを、開始後どの程度繰り返す可能性があるのか、そうした点についても説明を行うということを説明書に明記されてはいかかがか。

○コホート A のほうがサイラムザを受けたことがある、コホート B のほうがサイラムザを受けたことがない、となっているが、研究計画書と齟齬があるため、記載整備されたい。

○先行試験（コホート B）と今回の試験の違いについて、患者選択のバイアスに関する点の詳細（標的病変の有無、PS の違い、等口頭説明いただいた内容）をもう少し追記されると良いと思う。

○肝炎の抗原陽性に対する対応のことは書かれているが、適格・除外基準には記載がない。その点は含めなくて問題ないか？抗ウイルス薬を使っている、ウイルスが定量されてしまう場合等、除外基準の部分は書いておいた方が良いように思う。

○輸血学会や厚労省の輸血ガイドラインからすると、血小板輸血の値が高すぎる。もちろん

ん場合によっては 50,000 というのは一つの基準にはなるが、数値で区切らず、「ガイドラインに則って全身症状を診て適宜輸血する」といったような記載に整備されてはどうか。

6. 実施計画（疾病等報告）の審査について

受付番号	23128
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）
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)	消化管出血
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