

2022（令和4）年度 第7回臨床研究審査委員会 議事要旨

日 時：2022（令和4）年10月26日（水） 17時15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	○※
松島 秀	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	○
増田 慎三	名古屋大学大学院医学系研究科	男	内	①	○
池田 真理子	藤田医科大学病院	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	○

◎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4（26806）終了後退席

【審議事項】

1. 実施計画（定期報告）の審査について

受付番号	26831
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
説明担当者	西田 佳弘
定期報告書受領日	2022年9月16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。

《コメント》

○次回の定期報告前に登録期間が終了するため、必要に応じて適宜計画変更等を行うこと。

受付番号	26752
課題名	食道がんに対するシスプラチン＋フルオロウラシル療法を用いた術前化学放射線療法の第Ⅱ相試験
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
定期報告書受領日	2022年9月18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	26844
------	-------

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	2022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	全会一致にて研究継続について承認となった。

《コメント》

○次回の定期報告前に登録期間が終了するため、早急に対応を検討すること。

受付番号	26864
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
定期報告書受領日	2022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
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》

○中止症例数がやや多いため、中止理由について補足すること。

受付番号	26804
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	古川 和宏（医学部附属病院消化器内科／病院講師）
実施医療機関	名古屋大学医学部附属病院
定期報告書受領日	2022年10月4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。

2. 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	26819
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（大学院医学系研究科消化器内科学／助教）
実施医療機関	名古屋大学医学部附属病院
説明担当者	石川 卓哉
委員の利益相反に関する状況	なし
終了通知書受領日	2022年10月4日
臨床研究結果の要約	<p>1. 実施症例数 113</p> <p>2. 疾病等の発生状況のまとめ 体外式超音波検査を実施した127例において有害事象はみられず、安全に行うことができた。</p> <p>3. 簡潔な要約 今回の検討において、膵臓に対するシアウェーブエラストグラフィの至適測定回数は3回であった。得られた弾性率は正常膵に比べて膵癌で有意に高くなった。しかし膵癌では測定値のばらつきが大きく、さらなる検討が望まれる。膵癌に対する局所評価において、CT画像と超音波画像をフュージョンさせる</p>

	ことで客観性を担保することが可能となった。 Auto Registration 機能を用いることで短時間かつ正確なフュージョンが可能となった。
審査結果	全会一致にて承認となった。
定期報告書受領日	2022年10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	全会一致にて承認となった。

3. 実施計画の審査について

受付番号	26659
課題名	膵充実性病変に対する EUS-FNB における Franseen 形状針に対する Trident 形状針と 3-point 形状針の無作為化比較試験
研究代表医師／ 研究責任医師	石川 卓哉（大学院医学系研究科消化器内科学／助教）
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8月24日
説明担当者	石川 卓哉、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（簡便審査）となった。

《概要》

本研究は、医療機器（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》

- 説明書全体として、医学用語が多く分かりづらい部分もあるため、平易な言葉で説明いただきたい。
- 研究対象者は、新しい機器の方が良いという気持ちになると想像される。従来針にはどのようなメリットがあり、新規針のどういった点を明らかにしたいため試験を行うということを説明されると、理解が得られやすいのではないか。
- 従来針、新規針のコスト面での差についても記載されたい。
- 説明書の研究の趣旨について、研究に参加する方全員が膵癌と診断されているわけではないため、適切な記載に修正されたい。遺伝子パネル検査にも十分量の組織採取が有用

という点についても追記されたい。

- ランダムに割り付けという記載について、実際には1：2となるが、半々に割り付けられるようにも読める。具体的に記載されたほうが良い。
- 説明書に、スケジュール表（スタディーカレンダー）等を追加されてはいかがか。
- 処置後の偶発症の確認について、対象者全員に電話で問い合わせるのか、必要に応じてなのか、明確にされたい。
- 観察期間について、良性疾患の場合についての曖昧な記載を修正すること。
- 研究の中止基準について、何例以上で、誰が判断をするか等、具体的に記載されたい。統計学的な基準についてもどのように判断されるかが明確ではないため記載整備が必要と思われる。

受付番号	26837
課題名	糖尿病患者のメトホルミン誘導性下痢における正露丸の有効性 検証
研究代表医師/ 研究責任医師	矢部 大介（岐阜大学大学院医学系研究科糖尿病・内分泌代謝内 科学／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	2022年9月26日
説明担当者	矢部 大介、加藤 丈博、堀谷 愛美
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（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、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》

- 研究対象者が記載する日誌（案）について、1回ずつの便の性状も記録できる日誌でないと、主要評価項目のデータが正しく取れない可能性がある。
- 日誌や便検体の提出について、いつどのように持参をするのかについても、具体的に記載があると分かりやすい。
- 正露丸については、下痢が突発的に起きた際に摂取する薬というイメージがあるため、長期投与の安全性等についても説明書に記載された方が、安心されるのではないか。
- 研究対象者には、通常処方される第1類医薬品の止瀉薬でなく、なぜ正露丸なのかという思いが生じることが想像される。正露丸を用いるに至った理由や根拠についても記載を検討されたい。
- 今後の研究のために残余検体等の保管を検討するのであれば、その旨も記載整備されたい。
- 予防的に1日9カプセルの服用するのは、対象者にとってかなり負担になると思う。

- メトホルミンの服用（増量）のスケジュールについても、明確にされたい。
- コントロール群に割り付けられた方で、下痢によりメトホルミンの継続が困難となった場合の対応について、計画書及び説明書に明記する必要がある。
- 第2類医薬品ではあるが、薬剤管理や払い出しの方法、記録等は SOP を作成して対応することが望ましいのではないか。実施医療機関にて確認の上、適切に対応されたい。
- 共同研究契約の下で提供される情報等について、あまり明確になっていない。より具体的に開示し、同意を取得する必要がある。

4. 実施計画（計画変更）の審査について

受付番号	26806
課題名	脊椎手術術中運動誘発電位モニタリングを用いた、デスフルラン麻酔の忍容性に関する検討
研究代表医師／ 研究責任医師	田村 高廣（医学部附属病院麻酔科／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	2022年9月29日
説明担当者	田村 高廣
変更内容	評価内容、中止基準等の記載整備
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	26809
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9月1日
変更内容	共同研究機関の追加（1機関）、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	26852
課題名	シンバイオティ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外科一／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10月10日
変更内容	研究責任医師の変更、目標症例数の変更
委員の利益相反に関 する状況	なし
審査結果	全会一致にて継続審査となった。

《指摘事項》

○目標症例数の変更について、統計学的根拠についても明確に記載をすること。

受付番号	26821
課題名	レビー小体病患者およびレビー小体病ハイリスク者に対する次世代嗅覚検査機の有用性に関わる臨床研究
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
変更審査依頼書受領 日	2022年10月14日
変更内容	共同研究契約の締結に伴う記載整備、研究分担医師の変更
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した。
審査結果	全会一致にて承認となった。

5. 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、計画変更後の再同意取得が遅延したことについて不適合報告書の提出があった。委員長より概要の説明がなされた後、意見交換を行った。審出席委員全員が賛成したため、下記の内容を審議結果とした。

《審査結果》

○今回の説明せずに研究を継続したなすべき説明内容＝変更点は「人事異動に伴う分担医師並びに共同研究機関における責任医師の変更、試験薬提供企業の社名変更に伴う変更」であるため、研究対象者が実質的な同意をするかどうか、同意内容の解釈には殆ど関わらないものであり、重要性が高いものとは思われない。再同意が取れているのであれば、重大な不適合とまではいえない。

以上