

2022（令和4）年度 第8回臨床研究審査委員会 議事要旨

日 時：2022（令和4）年11月29日（火） 14時00分～16時15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】

1. 実施計画の審査について

受付番号	26954
課題名	頭頸部がんにおける浅側頭動脈経由/超選択的動注免疫療法の開発
研究代表医師/ 研究責任医師	小川 徹也（愛知医科大学病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科／教授（特任））
実施医療機関	愛知医科大学病院
実施計画受領日	2022年10月18日
説明担当者	小川 徹也、三嶋 秀行、不破 信和、西尾 直樹
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。

《概要》

本研究は、医薬品（適応外）及び医療機器（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再審査を行うこととした。

《指摘事項》

- 説明書内の採血（附随研究に使用する分）に関する記載について、もう少し詳しい説明があると良いのではないかと。
- 対象者の適格基準については、より明確に設定されたい（画像検査等で外頸動脈から栄養されている頭頸部癌であることが確認された症例だけとするのか、違うケースもあるのか／標準治療にてニボルマブを投与された後の患者を対象とすることが望ましいのではないかと）。First In Human 試験のため、条件付けをもう少し厳密にし、バイアスがかからない結果となるようなデザインになるよう、再検討されたい。
- 動脈内注入時のトラブルとして血管攣縮が想定されるが、薬剤の pH 調整等に対応を工夫されているのであれば、有害事象が起りうる原因と対応策についても研究計画書に記載されたほうが良い。
- FIH 試験ではあるが、直近でも先行研究が多く発表されているような状況なのであれば、対象者が安心して参加できるよう、説明書にもそのことについて記載されたい。
- スケジュール表にカテーテル挿入について記載があるが、抜去については書かれていない。ポートを留置したままとする可能性があるのであれば、その後の治療オプションも含めて、試験治療終了後の対応についても計画書および説明書に追記されたい。
- 説明書全体として、医療費の高額化を防げるという社会的な意味が少し強調されているように感じる。より安全性が高く、かつ同程度以上の効果が期待できるという研究であるということが伝わりづらいため、記載内容について検討されたい。
- 投与量（1/10）について、動物実験では腫瘍の中への局注であり、栄養血管であるとはいえ動注することの根拠として良いのか明確な説明がない。より説得力を持たせる意味でも、投与量の決定理由について、科学的根拠に基づく説明が求められる。次のステップに進めるにあたって用量設定が重要である。

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	27005
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
説明担当者	生田 国大
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18日
臨床研究結果の要約	<p>1. 実施症例数 74</p> <p>2. 疾病等の発生状況のまとめ 介入であるアフィノス使用による有害事象は生じていない。再発により2例で研究が中止されたが、腫瘍学的なイベントでありアフィノスに関連しない。</p> <p>3. 簡潔な要約 良性骨腫瘍切除後の補填材料として、特有の構造を有するアフィノスの有用性が示された。1CTPは術後早期に1年後の骨梁形成が予測できる有望なマーカーであることが示唆された。</p>
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25日
実施状況	<p>以下のことについて報告があった。</p> <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
審査結果	全会一致にて承認となった。

受付番号	26944
課題名	切除不能あるいは遠隔転移を有する軟部肉腫（コホート1：悪性末梢神経鞘腫瘍患者、コホート2：抗がん剤抵抗性軟部肉腫患者）を対象とした pazopanib の第II相臨床試験
研究代表医師／	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）

研究責任医師	
実施医療機関	名古屋大学医学部附属病院
説明担当者	生田 国大
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17日
臨床研究結果の要約	<p>3. 実施症例数 20</p> <p>4. 疾病等の発生状況のまとめ コホート1、コホート2とも非血液毒性が主体であり、コホート1において1症例でGrade4のリパーゼ増加を認めた他は、コホート1、コホート2を通じてGrade4以上の非血液毒性は認めなかった。重篤な有害事象として、心不全、気胸、膵炎、並びに疲労及び背部痛を各1例に認めたもののいずれも既知の有害事象と判断された。また、コホート1の10例、コホート2の1例に死亡を認めたものの、治療関連死は認めなかった。</p> <p>3. 簡潔な要約 コホート1において、悪性末梢神経鞘腫瘍に対する分子標的治療薬として pazopanib の有効性が示唆された。コホート2において、抗がん剤抵抗性軟部肉腫に対する pazopanib の一定の有効性が示唆された。</p>
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20日
実施状況	<p>以下のことについて報告があった。</p> <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
審査結果	全会一致にて承認となった。

《指摘事項》

○計画した目標症例数に達しない状況での解析結果であることを明記すること。

3. 実施計画（定期報告）の審査について

受付番号	26942
課題名	17O-MRI 検査法を用いた内耳窓透過性の検索
研究代表医師／	曾根 三千彦（大学院医学系研究科耳鼻咽喉科学／教授）

研究責任医師	
実施医療機関	名古屋大学医学部附属病院
説明担当者	吉田 忠雄
定期報告書受領日	2022年10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》

○有害事象の発生に関して、今後の対象者へ開示する必要性等について検討されたい。

受付番号	27019
課題名	局所進行膵癌に対する放射線療法導入タイミングに関する無作為化比較第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）
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11月11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	27033
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
定期報告書受領日	2022年11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》

○不適合報告について、昨年度と同様の不適合が繰り返し発生しているため、改めて周知を徹底されたい。

4. 実施計画（計画変更）の審査について

受付番号	27013
課題名	術後再建腸管に対してのダブルバルーン内視鏡挿入時分岐部における挿入ルート選択のための二酸化炭素送気法と従来の目視法との前向きランダム化比較研究
研究代表医師／ 研究責任医師	中村 正直（医学部附属病院消化器内科／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10月5日
変更内容	研究期間の延長、その他記載整備（所属・職名変更）
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	27003
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	2022年10月31日
変更内容	研究期間の延長、統計解析計画書の作成及びそれに伴う記載整備

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。

受付番号	27018
課題名	膀胱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	2022 年 11 月 8 日
変更内容	研究期間の延長、研究分担医師の変更、その他記載整備 (所属・職名変更)
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》

- 研究期間を3年延長した時点で、本試験が社会的・科学的に意義があるものであるか。検討状況についても説明されたい。

受付番号	26978
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院第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 10 月 31 日
変更内容	研究期間の延長、研究分担医師の変更、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	27028
課題名	胃切除術におけるポリグリコール酸シート被覆の膵液瘻予防に対する有用性を検証する多施設共同無作為化比較第Ⅱ相試験
研究代表医師／	小寺 泰弘 (医学部附属病院消化器外科二／教授)

研究責任医師	
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10月28日
変更内容	研究期間の延長、研究責任医師及び分担医師の変更、その他記載整備（所属・職名変更、データ収集方法等）
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	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	全会一致にて承認となった。

受付番号	27064
課題名	Alfacalcidol のクローン病に対する治療効果に関する研究
研究代表医師／研究責任医師	中村 正直（医学部附属病院消化器内科／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11月21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。

受付番号	27074
課題名	StageⅢの治癒切除胃癌に対する術後補助化学療法としての TS-1+Docetaxel 併用療法と TS-1 単独療法のランダム化比較第Ⅲ相試験(JACCRO GC-07 (START-2))
研究代表医師／	小寺 泰弘（医学部附属病院消化器外科二／教授）

研究責任医師	
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11月21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。

受付番号	27039
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
説明担当者	勝野 雅央
変更審査依頼書受領日	2022年11月7日
変更内容	研究期間の延長、目標症例数の変更、適格基準の変更
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。

5. 実施計画（重大な不適合報告）の審査について

清井委員長が利益相対象者であるために退席した。増田委員が委員長業務を代理した。特定臨床研究において、長期休薬に関する重大な不適合報告書の提出があった。委員長代理より概要の説明がなされた後、意見交換を行った。出席委員全員が賛成したため、下記の内容を審査結果とした。

《審査結果》

薬剤投与スケジュールの変更は、患者・保護者の都合によりやむを得ない理由によるものであり、研究継続については承認とした。

6. 実施計画（疾病等報告）の審査について

受付番号	27014
課題名	骨粗鬆症合併透析患者におけるロモソズマブの骨折予防及び骨塩量増加効果
研究代表医師／研究責任医師	丸山 彰一（大学院医学系研究科腎臓内科学／教授）

疾病等が発現した医療機関名	偕行会セントラルクリニック
疾病等名(診断名)	脊椎症悪化
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	未知
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》

○疾病が既存症であったかどうかの記載も含めて、続報を提出すること。

受付番号	27015
課題名	患者申出療養による免疫グロブリン G サブクラス 4 (IgG4) 自己抗体陽性の難治性慢性炎症性脱髄性多発神経炎 (CIDP) 患者に対するリツキシマブ (遺伝子組換え) の追加投与の有効性及び安全性を検討する探索的臨床研究
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)
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)	右外踝骨折
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	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	27016
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)	原疾患の再発
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した。そのため増田委員が委員長業務を代理した。
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