

2022（令和4）年度 第10回臨床研究審査委員会 議事要旨

日 時：2023（令和5）年1月25日（水） 18時35分～21時35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（27367）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	27358
課題名	卵巣子宮内膜症性嚢胞摘出術後の再発抑制効果に対する経膈抗生物質投与の有効性の検証
研究代表医師／ 研究責任医師	大須賀 智子（医学部附属病院産婦人科／准教授）
実施医療機関	名古屋大学医学部附属病院
説明担当者	村岡 彩子
定期報告書受領日	2022年12月21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》

○適格基準の見直しについては、早めに検討されたい。

受付番号	27356
課題名	慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者に対するリオングアトおよびセレキシパグの有効性・安全性に関する探索的ランダム化研究
研究代表医師／ 研究責任医師	足立 史郎（医学部附属病院循環器内科／病院助教）
実施医療機関	名古屋大学医学部附属病院
説明担当者	中野 嘉久
定期報告書受領日	2022年12月26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、必要に応じて計画変更等を検討すること。

受付番号	27404
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
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	2022年12月26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	27354
課題名	原発性骨粗鬆症および変形性膝関節症を有する高齢女性患者に対するロモソズマブとデノスマブの無作為化比較試験
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12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》

○登録予定期間終了（2023年3月末）が近づいているため、進捗状況に留意されたい。

受付番号	27362
------	-------

課題名	糖尿病性腎臓病における腎血行動態の解明とカナグリフロジンによる腎保護作用
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）
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12月23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》

○登録予定期間終了（2023年6月末）が近づいているため、進捗状況に留意されたい。

受付番号	27367
課題名	膵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
定期報告書受領日	2022年12月24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/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12月12日
説明担当者	小川 徹也、不破 信和、三嶋 秀行、鈴木 進、上田 龍三
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）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委員長が簡便審査を行うこととした。

《指摘事項》

- 本研究はフィージビリティ試験であるという位置付けについて、用量設定については次のステップで行う計画であるという旨を、研究計画書にも記載されておいてはどうか。
- 適格基準については、文章でなく箇条書きでの記載に統一することが望ましい。
- プロトコル治療の中止基準等、一部同様の内容が重複している箇所があるため、記載整備されたい。
- 選択基準のうち、投与毎にチェックする必要のある項目については、治療開始基準等として記載されたい。
- 附随研究に同意されない場合でも、本研究への参加が可能であるならば、その旨も記載が必要であると思われる。
- 試料等を共同研究機関へ送る際の、安全性確保及び授受の確認等、適切な管理についての手順も決めておかれたい。それらについても研究計画書に記載すること。

受付番号	27296
課題名	整形外科手術における術後せん妄に対するアセトアミノフェンの効果に関する研究
研究代表医師／ 研究責任医師	中島 宏彰（大学院医学系研究科整形外科学／准教授）
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11月28日
説明担当者	伊藤 定之、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とし、修正された書

類の提出があった場合は委員長による簡便審査又は再審査を行うこととした。

《指摘事項》

- 説明書における健康被害発生時の対応等（臨床研究保険）については、より簡潔な記載にされてはいかがか。
- 研究課題名について、研究目的やアセトアミノフェンの効能との関係が曖昧な部分がある。アセトアミノフェンのせん妄への効果に関する根拠や論文等の追加、又は課題名の見直しについて検討されたい。
- せん妄の発生率について、実際の印象として対照群で30%も発生しないということであるならば、現在の症例数設定で問題ないのか。また、対象群の方にも痛みがあればアセトアミノフェンが使用されるため、痛みのコントロールでせん妄が回避される可能性があり、改善率の設定についても重要なポイントであると思う。
- せん妄の評価について、CAMは曖昧な評価であるため、もう少し客観的に評価できる工夫を検討されたい。
- 医薬品の添付文書に、特定の背景を有する者への投与を注意するよう記載があるが、それらが除外基準に含まれていない。
- 予期される不利益について、「一般的に報告されている」副作用という記載は明確ではないため、添付文書に記載されているといった説明にしてはいかがか。

受付番号	27343
課題名	後腹膜脱分化型脂肪肉腫に対する術前AI（ドキシソルビシン・イホスファミド）療法の単群第Ⅱ相試験
研究代表医師／ 研究責任医師	栗本 景介（医学部附属病院先端医療開発部先端医療・臨床研究支援センター／病院助教）
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11月29日
説明担当者	砂川 真輝、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》

- 選択基準について、白血球の上限設定は不要ではないか。白血球の値で除外が必要と思われる症例がある場合、感染症等、別の基準の設定で除外することもできる。
- 選択基準に、手術不能と判断された例であることを追加されてはいかがか。
- 評価項目に、手術不能例が何パーセント手術可能となったか、手術で根治切除できた症例の割合を入れておくと、今後のガイドライン作成においても有用であると思う。

- 選択基準にある「画像診断で放射線科医が診断した症例」について、この脂肪肉腫には標準的な画像診断で分類できるような一般的な診療での基準がないため、ある基準を用いるのであれば、それを明確化すること、また診断する放射線科医を統一することが必要と思われる。実施体制も含めて再度検討されたい。
- 説明書内の医薬品の別名・販売名について説明を補足されたい。
- 除外基準について、がん治療の既往歴がある場合は、アントラサイクリンの総投与量の確認が必要。含めることができない症例については記載されたい。
- コース開始基準について、毎回測る必要がある／ない項目に関しては記載整備されたい。投与開始の延期についても、許容範囲については決めておいた方がよい。

3. 実施計画（計画変更）の審査について

受付番号	27251
課題名	機能性腸障害に対する $\alpha 1$ 交感神経受容体阻害剤の有効性及び安全性の検討
研究代表医師／ 研究責任医師	澤田 つな騎（医学部附属病院光学医療診療部／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	2022年11月30日
変更内容	研究期間の延長、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。

《コメント》

- 研究の進捗状況及び必要に応じて、目標症例数の見直し等も検討されたい。

受付番号	27306
課題名	回復期病棟入院中の大腿骨近位部骨折患者に対するロボット・バランス研究
研究代表医師／ 研究責任医師	近藤 和泉（国立長寿医療研究センター／病院長）
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12月19日
変更内容	共同研究機関の削除及びそれに伴う記載整備、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	27369
課題名	糖尿病患者における自己血糖測定記録電子化およびクラウドを介した主治医との共有による糖代謝改善効果の検討
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	2023年1月5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	27383
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	2023年1月12日
変更内容	負担軽減費支払いに関する記載整備
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	27363
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12月26日
変更内容	共同研究機関の追加、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	27370
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
変更審査依頼書受領 日	2022年12月22日
変更内容	研究期間の延長、モニタリング責任者の変更
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	27403
課題名	音刺激による前庭機能改善効果の検証
研究代表医師／ 研究責任医師	曾根 三千彦（大学院医学系研究科耳鼻咽喉科学／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	2023年1月13日
変更内容	介入の内容に関する記載整備
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（疾病等報告）の審査について

受付番号	27415
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）	頰椎症性脊髄症
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
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》

○予測の可能性について確認し、必要に応じて修正すること。

受付番号	27373
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)	脳梗塞
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
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》

○予測の可能性について確認し、必要に応じて修正すること。

受付番号	27416
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	偕行会名港共立クリニック
疾病等名(診断名)	右肘頭骨折、右恥骨骨折、右座骨骨折
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
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》

○予測の可能性について確認し、必要に応じて修正すること。

受付番号	27417
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	偕行会浄水共立クリニック
疾病等名(診断名)	肺炎・房室ブロック
疾病等の転帰	軽快
疾病等との因果関係	関連あり
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。

《コメント》

○関連ありとした説明を含めて、続報を提出すること。

受付番号	27371
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）
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)	腹水貯留に対し腹水穿刺
疾病等の転帰	軽快
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。

《コメント》

○予測の可能性について確認し、必要に応じて修正すること。

受付番号	27372
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	六鹿 雅登（医学部附属病院心臓外科／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)	心不全の悪化
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	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。

以上