

2023（令和5）年度 第7回臨床研究審査委員会 議事要旨

日時：2023（令和5）年10月26日（木） 14時00分～16時00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
◎増田 慎三	名古屋大学大学院医学系研究科	男	内	①	○
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	○
佐竹 弘子	名古屋大学大学院医学系研究科	女	内	①	○
池田 真理子	藤田医科大学病院	女	外	①	×
加藤 克彦	名古屋大学大学院医学系研究科	男	内	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	30324
課題名	臍頭十二指腸切除術後患者におけるアナモレリン塩酸塩投与の体重減少抑制効果に関する無作為化比較試験
研究代表医師／ 研究責任医師	馬場 泰輔（医学部附属病院消化器外科一／病院助教）
実施医療機関	名古屋大学大学医学部附属病院
実施計画受領日	2023年8月3日
説明担当者	馬場 泰輔、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が簡便審査を行うこととした。

《指摘事項》

- 副次評価項目について、試験薬の副作用としてがんの増殖を引き起こすリスクがゼロではないとのことで、副次評価項目にがんの再発率を追加することで、試験薬のリスクを早期に評価することを検討されたい。
- 説明文書について、保険に加入することを記載修正すること。
- SAEの定義について、どの期間のSAEを収取するのか記載されたい。具体的には、薬の副作用と関係するところであれば、内服を終えてから一定期間の間に起ったSAEを報告すると思われるが、その後原病によるもので起ったSAEであれば報告しない等具体的に記載されたい。

受付番号	30531
課題名	ペランパネルの術前予防内服による開頭腫瘍摘出術後早期のてんかん発作の抑制効果に関する研究
研究代表医師／ 研究責任医師	齋藤 竜太（大学院医学系研究科脳神経外科学／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	2023年8月21日
説明担当者	山口 純矢、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が簡便審査を行うこととした。

《指摘事項》

- 試験実施のスケジュールについて、ペランパネルの血中濃度を術後に測定するとあるが、測定のタイミングを帰室後何時間以内に採血を行うかまで明確に定義することを検討されたい。
- モニタリング担当者について、本学ではモニタリング担当者の資格を有したものが担当して、各共同施設では各施設の研究者の中から選定する運用とするのであれば、モニタリング手順書にもその旨を明記すること。
- データセンターについて、EDCの開発及び統計解析責任者の双方について医学部附属病院先端医療開発部データセンターが担うこと、データの管理については研究者が行うことを計画書に記載すること。
- 割り付け担当者について計画書に記載すること。
- 薬剤の管理方法について、多機関共同研究であるため、製薬会社から提供を受けた試験薬を各機関に提供する手順について明確にすること。

受付番号	30508
課題名	機械学習による重症低ナトリウム血症の治療予測システムの精度検証
研究代表医師/ 研究責任医師	有馬 寛（大学院医学系研究科糖尿病・内分泌内科学／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	2023年10月4日
説明担当者	内藤 聡、萩原 大輔、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（再審査）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再審査を行うこととした。

《指摘事項》

- 相関係数について、相関係数を0.7と設定しているが、精度検証とのことであれば相関の範囲として広いのではないか。結果の相関が0.7の範囲内であったとき精度が良いと判断できるかは検討されたい。
- プロトコルオフについて、3時間後の値が予期せぬ値になった場合は試験から除外す

と思われるが、どのような場合にプロトコールオフとするのか定義が必要であり、中止した症例について解析時の取扱い方法についても記載されたい。

○採血について、採血回数と一回の採血量について記載されたい。

○謝金について、資金源についても計画書に記載すること。

○説明書に個人情報の管理方法について明確に記載すること。

○説明資料について、同意取得を緊急の入院時を想定しているとのことであれば、緊急時でも本人が理解できる説明資料を別途用意する等の配慮を検討されたい。

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	30459
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)
実施医療機関	名古屋大学大学医学部附属病院
実施計画受領日	2023年9月20日
説明担当者	深見 祐樹
委員の利益相反に関する状況	勝野委員
審査結果	全会一致にて承認となった。

3. 実施計画（定期報告）の審査について

受付番号	30379
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	名古屋大学大学医学部附属病院
実施計画受領日	2023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
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	30460
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
実施計画受領日	2023年9月20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	勝野委員
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	30558
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（医学部附属病院整形外科／病院教授）
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	2023年9月25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。

《指摘事項》

- 1. 研究計画書について、登録期間及び人工骨の製造元を早急に変更申請すること。

4. 実施計画（定期報告及び計画変更）の審査について

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（医学部附属病院整形外科／病院教授）
実施医療機関	名古屋大学医学部附属病院
委員の利益相反に関する状況	なし
受付番号	30490
定期報告書受領日	2023年9月20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	全会一致にて研究継続について承認となった。
受付番号	30466
変更審査依頼書受領日	2023年9月20日
変更内容	研究分担医師の削除
審査結果	全会一致にて承認となった。

5. 実施計画（計画変更）の審査について

受付番号	30486
課題名	脊髄小脳変性症患者に対する HAL®腰タイプ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
変更審査依頼書受領日	2023年9月29日
変更内容	研究分担医師の追加
委員の利益相反に関する状況	勝野委員
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	30395、30529
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／	丸山 彰一（大学院医学系研究科腎臓内科学／教授）

研究責任医師	
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)	左大腿骨大転子部骨折
疾病等の転帰	不明→軽快
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。

受付番号	30396
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)	息切れ
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	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。

受付番号	30506
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)	新型コロナウイルス肺炎
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	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。

受付番号	30507
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）	誤嚥性肺炎
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。

受付番号	30528
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）	冠動脈造影+下肢血管造影検査入院
疾病等の転帰	不明
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。

受付番号	30564
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（単施設）
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）
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）	高血圧
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。

以上