

2020（令和2）年度 第17回臨床研究審査委員会 議事要旨

日 時：2021（令和3）年3月24日（水） 17時50分～21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
◎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	○
山本 英子	名古屋大学大学院医学系研究科	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	③	○
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	東京海上日動火災保険株式会社	男	外	③	○
横井 毅	トキシコゲノミクス	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（新規申請）の審査について

受付番号	21778
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（大学院医学系研究科総合医学専攻病態内科学／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	2021年2月17日
担当者	小林 朋子、尾上 剛史、安藤 昌彦
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、継続審査とし、修正された書類の提出があった場合には委員長が簡便審査を行うこととした。

《指示事項》

○リクルートの見込みなどを明記し、適切な症例数管理をお願いしたい。

○本研究で使用する機器の写真があった方が患者に分かりやすくして良いのではないか。

受付番号	21833
課題名	SGLT2阻害薬トログリフロジンを用いた心保護効果のメカニズムに関する研究
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総合医学専攻病態内科学／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	2021年2月17日
担当者	室原 豊明、奥村 貴裕
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（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、継続審査とし、修正された書類の提出があった場合は院長が簡便審査を行うこととした。

《指示事項》

○各機関 10 例ずつと伺っているが、研究期間内に目標症例数をリクルートできるという見込みがあるのであれば、その旨記載願いたい。

○外の組織の EDC で登録をされるとのことで、計画書では主治医が適格基準・除外基準を確認のうえで登録することとなっているが、EDC システムの側にも、入力の際に適格基準を満たさない患者を自動で撥ねるなどの仕組みがあるのであれば、その旨を研究計画書にも記載しておいてはどうか。

○例えばレセルピンなど、MIBG の測定に影響を与える薬剤がいくつか知られている。そういったものは測定前の使用は避けるなど、プロトコル上に明記されているか確認願いたい。また、ヨード過敏症についても除外になると思われるので、合わせて確認願いたい。

○シンチグラフィは比較的高額で、拘束時間も長い検査であるため、費用区分について説明書に追記願いたい。

2. 実施計画（定期報告）の審査について

受付番号	21777
課題名	筋シナジフィードバックによる筋活動活性化に関する研究
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）
実施医療機関	国立長寿医療研究センター
定期報告書受領日	2021 年 2 月 22 日
実施状況	1 当該臨床研究に参加した臨床研究の対象者の数 実施予定症例数：50 件 同意取得症例数：7 件 実施症例数：7 件 中止症例数：3 件 完了症例数：介入完了 4 件 補償を行った件数：0 件 臨床研究法施行前に国立長寿医療研究センターで実施した前プロトコルでの単施設研究（2017 年－2018 年）では 21 例のデータが得られている。 2 当該臨床研究に係る疾病等の発生状況及びその後の経過 報告期間内において当該臨床研究に係る疾病等の発生はない。 3 当該臨床研究に係るこの省令又は研究計画書に対する不適合の発生状況及びその後の対応 報告期間内において当該臨床研究に係る不適合の発生はない。 4 当該臨床研究の安全性及び科学的妥当性についての評価 本研究は、回復期に入院されている脳卒中患者を対象に、片麻痺上肢機能訓練ロボット「synergy01」を用いて、実践的な麻痺の評価と治療プログラムの開発を目的に行っている。 具体的には、回復期病棟に入院した脳卒中患者に対し、1 日 1 回、8～12 週間の synergy 練習と通常練習の 2 群とを比較し、麻痺と運動機能の評価、治療プログラムの有用性について検討している。 データの収集は、2022 年 9 月 30 日までを予定しているが、現在

	は目標症例数 50 例に対して 7 例を組み入れている。研究の進捗には問題はない。 全対象者において訓練中の疾患増悪や皮膚の有害事象は発生しておらず、一定の安全性が確保されていると判断する。今後症例数が目標に達した後に統計解析を行い、有効性について検証を行う予定である。 なお、モニタリングは手順書に従い担当者により適切に実施されている。 5 当該臨床研究に対する第 21 条第 1 項各号に規定する関与（利益相反）に関する事項 当該時点における確認の結果、利益相反管理基準及び利益相反管理計画は当初から変更はない。
説明者	近藤 和泉、尾崎 健一
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	21876
課題名	Dravet 症候群の異常歩行に対する L-DOPA 有効性の三次元歩行解析を用いた検討
研究代表医師／研究責任医師	夏目 淳（大学院医学系研究科障害児（者）医療学寄附講座／寄附講座教授）
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 3 月 18 日
実施状況	1 当該臨床研究に参加した臨床研究の対象者の数 実施予定症例数：20 例 同意取得症例数、実施症例数、完了症例数：6 例 [A 群(L-DOPA 内服先行群):3 例 B 群(無治療先行群):3 例] 中止症例数、補償を行った件数：0 例 2 当該臨床研究に係る疾病等の発生状況及びその後の経過 関連した疾病の発生なし。 3 当該臨床研究に係るこの省令又は研究計画書に対する不適合の発生状況及びその後の対応 不適合の発生なし。 4 当該臨床研究の安全性及び科学的妥当性についての評価 データ収集は 2022 年 3 月 31 日までを予定しているが、現在は目標症例数 20 例に対して 6 例を組み入れている。もう少し症例の集まるペースを増やしたいと考え、リクルートの範囲を広げて対応している。モニタリングは研究計画書及びモニタリング手順書に基づき、年に 6 回実施している。研究の進捗に問題はない

	5 当該臨床研究に対する第 21 条第 1 項各号に規定する関与（利益相反）に関する事項 2021 年 3 月 18 日時点でも、研究責任者・研究分担者の全員が開示すべき利益相反のないことを確認した。（様式 A と E を最新版に更新して添付）
説明者	夏目 淳、鈴木 健史
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。

3. 継続審査（不適合の審査）について

前回の臨床研究審査委員会において、不適合の可能性のあるものとして継続審査になった臨床研究について、当日資料に基づき、説明者及び委員長から概要の説明がなされた後、意見交換を経て、審議を行った。

4. 実施計画（計画変更）の審査について

受付番号	21838
課題名	切除可能境界腺癌に対する 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 康弘（大学院医学系研究科総合医学専攻病態外科学／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 2 月 12 日
変更内容	研究分担医師の変更
説明者	小寺 康弘（大学院医学系研究科総合医学専攻病態外科学／教授）
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	21838
課題名	リンパ管奇形治療の際の病変可視化におけるインドシアニングリーン局所注射の有効性に関する研究
研究代表医師／研究責任医師	田中井 貴久（医学部附属病院小児がん治療センター／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 3 月 8 日
変更内容	責任医師・分担医師の変更
説明者	田中井 貴久（医学部附属病院小児がん治療センター／病院講師）

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	21877
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	小嶋 俊久（大学院医学系研究科総合医学専攻運動・形態外科学／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 3 月 3 日
変更内容	共同研究施設の追加
説明者	小嶋 俊久（大学院医学系研究科総合医学専攻運動・形態外科学／准教授）
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	21878
課題名	切除不能進行および再発膀胱癌に対するゲムシタビン＋ナブパクリタキセル併用化学療法におけるコウジン末（TJ-3020）支持療法ランダム化第 II 相試験
研究代表医師／ 研究責任医師	小寺 康弘（大学院医学系研究科総合医学専攻病態外科学／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 2 月 15 日
変更内容	責任、分担医師の変更
説明者	小寺 康弘（大学院医学系研究科総合医学専攻病態外科学／教授）
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. 中止申請済みの研究における総括報告書の提出について

既に中止申請のなされた研究について、総括報告書の提出があったため、委員長から説明の後、審議を行った。

審議の結果、承認することとした。

6. 実施計画（疾病等報告）の審査について

受付番号	21842
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・ラムシルマブへ併用療法の第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）
疾病等が発現した医療機関名	松阪市民病院
疾病等名(診断名)	肺炎
疾病等の転帰	未回復
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	全会一致にて研究の継続について承認となった。

受付番号	21879
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（多施設）
研究代表医師／ 研究責任医師	碓氷 章彦（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)	血行動態悪化
疾病等の転帰	軽快
疾病等との因果関係	関連あるかもしれない
予測の可能性	既知
審査結果	全会一致にて研究の継続について承認となった。

以 上