

2020（令和2）年度 第6回臨床研究審査委員会 議事要旨

日 時：2020（令和2）年7月22日（水） 19時15分～20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	○
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（定期報告及び終了報告）の審査について

《定期報告》

受付番号	20190
課題名	先天性乏毛症，縮毛症に対するミノキシジルの効能に対する研究
研究代表医師／ 研究責任医師	秋山 真志（大学院医学系研究科皮膚科学分野／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	2020 年 7 月 10 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 9 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 LIPH 遺伝子変異陽性の先天性乏毛症・縮毛症のリアップ外用群前例で、なんらかの毛髪の改善を認めた。 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 大きな問題は発生しなかった。 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 逆まつげ、体毛が濃くなる、頭皮の乾燥などの副作用はあるが重篤な副作用は認めなかった。 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 大正製薬株式会社からリアップの提供を受けた。

《終了報告》

受付番号	20190
課題名	先天性乏毛症，縮毛症に対するミノキシジルの効能に対する研究
研究代表医師／ 研究責任医師	秋山 真志（大学院医学系研究科皮膚科学分野／教授）
実施医療機関	名古屋大学医学部附属病院
終了通知書受領日	2020 年 7 月 10 日
臨床研究結果の要約	LIPH 遺伝子変異を持つ群 (Patient number 1-8)；被髪部の黒色が占める面積 (HAP: hair area percentage) は、すべて改善傾向をしめした。また、毛髪の太さを治験の前後で比較したところ、側頭部および後頭部でそれぞれ8例中9例が有意差 ($P < 0.01$) をもって、太くなった。 LIPH 遺伝子変異以外の遺伝子変異 (TRPS1) 持つ群 (Patient number 9)；被髪部の面積および、毛髪の太さともに、治験開始の前後で変化はなかった。
説明者	滝 奉樹

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したうえで、委員長および委員長代理が修正書類を確認することにより承認することとした。

《指摘事項》

○目標症例数 45 例の予定が最終的に 9 例となっていることについて、意図的なものではなく、希少な症例が集まらなかったことや、患者さんの同意が得られなかった結果であるという理由がわかるよう、記載を追記すること。

《定期報告》

受付番号	20254
課題名	自己免疫性膵炎の診断における EUS-FNB の有用性に関する多施設共同研究
研究代表医師／ 研究責任医師	石川 卓哉（医学部附属病院消化器内科／病院助教）
実施医療機関	名古屋大学医学部附属病院
定期報告書受領日	2020 年 6 月 29 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、同意取得症例数:62、最終解析対象症例数:56、除外症例数：6 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 本研究は自己免疫性膵炎に対する診断能を検討する研究であり、本研究に関係して新たに発生した疾病はない。 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 該当事例なし。 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 最終解析対象となった 56 例中、2 例において EUS-FNB の手技後に腹痛の訴えがあったが、24 時間以内に回復し、予定の入院期間を延長した症例はなかった。その他には有害事象はみられなかった。 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 利益相反管理基準及び利益相反管理計画に変更なし。

《終了報告》

受付番号	20254
課題名	自己免疫性膵炎の診断における EUS-FNB の有用性に関する多施設共同研究
研究代表医師／	石川 卓哉（医学部附属病院消化器内科／病院助教）

研究責任医師	
実施医療機関	名古屋大学医学部附属病院
終了通知書受領日	2020 年 6 月 29 日
臨床研究結果の要約	1. 実施症例数 56 2. 疾病等の発生状況のまとめ 2 例 (4%) において処置直後に軽度の腹痛を認めたが 24 時間以内に保存的に回復した。有害事象により入院期間が延長となった症例はなかった。そのほか EUS-FNB に関連する有害事象はみられなかった。 3. 簡潔な要約 リンパ球形質細胞浸潤、閉塞性静脈炎、花筵状線維化、強拡大視野あたり 10 以上の IgG4 陽性形質細胞はそれぞれ 55 例中 55 例 (100%), 24 例 (43.6%), 40 例 (72.7%), 36 例 (65.4%) に認めた。自己免疫性膵炎の病理所見レベル 1 およびレベル 2 または 3 の判定率はそれぞれ 58.2% (95% confidence interval (CI) [44.1-71.3]) と 92.7% (95% CI [82.4-98]) で、我々の従来針を用いた過去の結果 (7.9%, 95% CI [1.7-21.4] and 62.2%, 95% CI [46.5-76.2]) と比較して明らかに上昇した。
説明者	石川 卓哉
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。

2. 実施計画（定期報告）の審査について

受付番号	20287
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（単施設）
研究代表医師／ 研究責任医師	石川 卓哉（医学部附属病院消化器内科／病院助教）
実施医療機関	名古屋大学医学部附属病院
定期報告書受領日	2020 年 7 月 1 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:100、同意取得症例数:22、最終解析対象症例数:22、除外症例数：0 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 本研究に関して新たに発生した疾病はない。 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

	該当事例なし。 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 検査を実施した 22 例において有害事象はみられず、安全に行うことができおり、科学的にも妥当と考えられる。 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 利益相反管理基準及び利益相反管理計画に変更なし。
説明者	石川 卓哉
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	20288
課題名	補償光学走査レーザー検眼鏡を用いた眼の検査に関する研究（単施設）
研究代表医師／ 研究責任医師	伊藤 逸毅（大学院医学系研究科総合医学専攻頭頸部・感覚器外科学／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	2020 年 6 月 30 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 11 名 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 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 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 安全性に問題はなく、眼底の微細所見の撮影も可能であり、本研究は科学的にも妥当である。 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 利益相反について届け出時から変化はない。
説明者	伊藤 逸毅
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》

○研究の進捗状況に変更があれば状態を「募集中」から「募集終了」等へ変更し、研究が終了する場合は速やかに終了手続きを行うこと。

受付番号	18050
課題名	島津製 DXA 装置と GE 製 DXA 装置の骨密度値の互換性に関する臨床研究
研究代表医師／ 研究責任医師	小口 武（安城更生病院／整形外科）
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	2020 年 7 月 10 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 130 例、同意取得症例数 130 例、実施症例数 130 例、完了症例数 130 例、中止症例数 0 例、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 疾病等は発生していない 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 不適合は発生していない 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 本研究では、研究対象者は骨密度測定において放射線被ばくを受けるが、これは日常診療や健康診断において行われているものであり、それにより研究対象者に健康被害が発生する可能性は極めて低い。また、上記項目 2 および項目 3 において、疾病等および不適合は発生していない。以上から、当該臨床研究の安全性は確保されていると考えられる。 本研究は、島津製 DXA 装置と GE 製 DXA 装置の骨密度値の相関について人を対象に調べるものである。対象者については、骨密度の低い方から高い方まで 3 区分に分けて、症例を集積し、骨密度の幅広い分布を有する対象者にて相関を得た。以上から、当該臨床研究は科学的に妥当であると判断できる。 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 当該報告期間の時点における規則第 21 条第 1 項各号に規定する関与（利益相反）に関する事項を再度確認した結果、利益相反管理基準及び利益相反管理計画に変更はない。
説明者	なし（終了報告済みのため）
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. 実施計画（定期報告及び計画変更）の審査について 《定期報告》

受付番号	20350
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 裕次郎（大学院医学系研究科総合医学専攻病態外科学／准教授）
実施医療機関	名古屋大学医学部附属病院
定期報告書受領日	2020 年 7 月 8 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 1 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 該当なし 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 該当なし 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 問題なし 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 利益相反なし
説明者	田井中 貴久
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》

○目標症例数達成の見込みが立たない場合、組み入れや解析の工夫または、必要に応じて計画変更等も検討すること。

《計画変更》

受付番号	20351
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 裕次郎（大学院医学系研究科総合医学専攻病態外科学／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	2020 年 7 月 8 日
変更内容	研究責任医師の変更、研究分担者の削除
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した上で、委員長および委員長代理が修正

	書類を確認することにより承認することとなった。
--	-------------------------

《指摘事項》

○研究計画書 5 頁「V-1＜インフォームド・コンセントについて＞」説明者が前任の研究責任医師となっているため、変更すること。

○研究計画書 6 頁「V-2＜個人情報の取り扱いについて＞」個人情報管理者が新研究責任医師となっているため、責任医師以外へ変更すること。

○研究計画書 11 頁「IX 研究終了後の試料等の取扱い」試料等の管理責任者が前任の研究責任医師となっているため、変更すること。

○研究計画書 11 頁「IX 研究終了後の試料等の取扱い」保存期間については、本学の規定に従い、研究で収集した試料は研究終了後少なくとも 5 年間、試料以外の情報等は 10 年間保管するよう修正すること。

4. 実施計画（軽微な計画変更）の審査について

受付番号	20240
課題名	血管内圧測定用センサ付ガイドワイヤおよび観血式血管内圧測定用モニタを用いた冠動脈予備能比（FFR）と拡張期血圧比（dPR）の比較検討研究
研究代表医師／ 研究責任医師	石井 秀樹（医学部附属病院循環器内科／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	2020 年 6 月 18 日
変更内容	研究責任医師の変更、研究期間の更新、研究分担者の変更
委員の利益相反に関 する状況	なし
審査結果	全会一致により承認となった。

受付番号	20322
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 泰弘（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	2020 年 7 月 10 日
変更内容	採取期間の再設定、研究期間の更新
委員の利益相反に関 する状況	なし
審査結果	全会一致により継続審査とした上で、委員長及び委員長代理が修正

	書類を確認し承認することとなった。
--	-------------------

受付番号	20289
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／ 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	2020 年 7 月 9 日
変更内容	研究期間の更新
委員の利益相反に関する状況	なし
審査結果	全会一致により継続審査とした上で、委員長及び委員長代理が修正書類を確認し承認することとなった。

《指摘事項》

○変更審査依頼書「変更内容」欄に変更理由を記載すること。

○実施計画 10 頁及び研究計画書 10 頁「実施期間」総研究期間の延長により、登録期間との間に齟齬が出ているため、適切に修正すること。

受付番号	20353
課題名	切除可能境界腓癌に対する 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 泰弘（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	2020 年 7 月 9 日
変更内容	臨床保険の加入に伴う記載整備
委員の利益相反に関する状況	なし
審査結果	全会一致により継続審査とした上で、委員長及び委員長代理が修正書類を確認し承認することとなった。

《指摘事項》

○研究計画書 11 頁「5 参加予定期間及び観察期間を含む全ての臨床研究の工程と期間」にて、登録期間が 2 年、追跡期間が最終登録から 3 年、試験期間が 4 年とされており、期間設定に齟齬があるように見受けられるため、修正願いたい。

○研究計画書 38 頁「XVI 臨床研究の実施期間」jRCT 公開日から 7 年と記載されている部分について、公開が完了したため、正確な日付を記載すること。

受付番号	20352
課題名	ゾニサミドによるレビー小体型認知症 BPSD 軽減効果の検証・有効性検証試験
研究代表医師／ 研究責任医師	鷺見 幸彦（国立長寿医療研究センター）
実施医療機関	国立長寿医療研修センター
変更審査依頼書受領 日	2020 年 6 月 19 日
変更内容	症例集積及び研究期間の更新、異動退職による整備、記載整備
委員の利益相反に関 する状況	勝野委員長代理が利益相反対象者であるため退席された。
審査結果	全会一致にて承認となった。

受付番号	20323
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総合医学専攻脳神経病態制御学／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	2020 年 7 月 3 日
変更内容	研究分担者の変更、検査施設等の追加、記載整備
委員の利益相反に関 する状況	勝野委員長代理が利益相反対象者であるため退席された。
審査結果	全会一致にて承認となった。

5. 実施計画（疾病等報告）の審査について

受付番号	20329
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・ラムシルマブ併用療法の第 II 相試験
研究代表医師／ 研究責任医師	樋田 豊明（医学部附属病院呼吸器内科／部長）
疾病等が発現した医 療機関名	愛知県がんセンター
疾病等名(診断名)	下部消化管出血 G3
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	20331
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／病院講師）
疾病等が発現した医 療機関名	安城更生病院
疾病等名(診断名)	肝類洞閉塞症候群、腎不全
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
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。

【報告事項】

1. 簡便審査による計画変更について

委員長から、簡便審査1件を承認したことについて報告があった。

以 上