

2020（令和2）年度 第16回臨床研究審査委員会 議事要旨

日 時：2021（令和3）年3月11日（木） 17時00分～19時20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（計画変更）の審査について

受付番号	21685
課題名	心臓サルコイドーシスにおける FDG-PET ガイド下治療介入研究
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循環器内科学講座／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 22 日
変更内容	症例数の変更、研究期間の更新、分担医師の変更
委員の利益相反に関する状況	清井委員が利益相反対象者であるため退席された。そのため、勝野委員が委員長業務を代理した。
審査結果	全会一致にて継続審査となった。

2. 実施計画（終了・中止申請）の審査について

受付番号	21687
課題名	小児急性胃腸炎に対する五苓散の嘔吐改善に関する前向き多施設共同ランダム化比較研究
研究代表医師／ 研究責任医師	高橋 義行（大学院医学系研究科総合医学専攻発育・加齢医学／教授）
実施医療機関	名古屋大学医学部附属病院
中止通知書受領日	2021 年 2 月 15 日
中止理由及び 中止後の措置等	中止理由：新型コロナ感染症の流行に伴い、対象となる小児の胃腸炎（感染症）が激減しており、研究期間内に終了する見通しが立たないため。 中止後の措置：研究実施中の対象者はいない。
説明者	澤村 文
委員の利益相反に関する状況	なし
審査結果	全会一致にて研究中止について承認となった。

受付番号	21434
課題名	小児急性胃腸炎に対する五苓散の嘔吐改善に関する前向き多施設共同ランダム化比較研究
研究代表医師／ 研究責任医師	高橋 義行（大学院医学系研究科総合医学専攻発育・加齢医学／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	2021 年 2 月 15 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 0 症例

	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 0 症例 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 0 症例 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 コロナウィルス感染症による流行により小児胃腸炎患者の発症が著しく減少したため、症例登録が全く進んでいない。 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 なし
説明者	澤村 文
委員の利益相反に関する状況	なし
審査結果	全会一致にて研究中止について承認となった。

受付番号	21640
課題名	ドライバー体調アシストシステムの開発に向けた心疾患者の生体信号モニタリングに関する研究
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循環器内科学講座／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	2021 年 3 月 11 日
臨床研究結果の要約	1 実施症例数 30 2 疾病等の発生状況のまとめ 当該臨床研究に係る疾病等の発生は認めなかった。 3 簡潔な要約 開発中の DCP-100 による運転中心電図モニタリングシステムは、運転者の心臓機能状態の変化を非侵襲的に記録できることが明らかとなった。
説明者	坂東 泰子
委員の利益相反に関する状況	なし
審査結果	全会一致にて研究終了について承認となった。

受付番号	21324
課題名	ドライバー体調アシストシステムの開発に向けた心疾患者の生体信号モニタリングに関する研究
研究代表医師／	室原 豊明（大学院医学系研究科総合医学専攻循環器内科学講座／

研究責任医師	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 1 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 30 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 0 例 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 0 例 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 解析中：データ収集は COVID-19 流行の影響を考慮し早期終了として完了した。 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 申請時に変更なし
説明者	坂東 泰子
委員の利益相反に関する状況	なし
審査結果	全会一致にて研究終了について承認となった。

受付番号	21688
課題名	球脊髄性筋萎縮症患者に対するメキシレチン塩酸塩経口摂取の有効性及び安全性を検討する多施設共同ランダム化二重盲検クロスオーバー比較試験
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
終了通知書受領日	2021 年 2 月 22 日
臨床研究結果の要約	1 実施症例数 20 2 疾病等の発生状況のまとめ メキシレチン群では、胃腸障害 (n=6)，咽頭炎 (n=2)，口渇 (n=1)，無力症 (n=1)，口腔咽頭不快感 (n=1)，下顎骨骨折 (n=1)，洞性頻脈 (n=1)，頭痛 (n=1) が生じ、プラセボ群では挫傷 (n=3)，胃腸障害 (n=1)，倦怠感 (n=1)，掻痒症 (n=1)，発疹 (n=1) が生じた。予期せぬ有害事象や重篤な有害事象はみられなかった。 3 簡潔な要約 SBMA に対するメキシレチンの有効性を探索するために、「球脊髄性筋萎縮症患者に対するメキシレチン塩酸塩経口摂取の有効性及

	び安全性を検討する多施設共同ランダム化二重盲検クロスオーバー比較試験」を特定臨床研究として実施した。メメキシレチンはSBMA 患者の全般的運動機能を改善する可能性が示唆された。また、被験者に重篤な有害事象は認めなかった。
説明者	山田 晋一郎
委員の利益相反に関する状況	勝野委員が利益相反対象者であるため退席された。
審査結果	全会一致にて研究終了について承認となった。

受付番号	21642
課題名	肝外胆管切除を伴う大量肝切除術における肝切離前ステロイド投与の術後肝障害抑制効果に関する研究
研究代表医師／研究責任医師	横山 幸浩（大学院医学系研究科外科周術期管理学（ヤクルト）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
終了通知書受領日	2021 年 2 月 27 日
臨床研究結果の要約	1 実施症例数 112 人 2 疾病等の発生状況のまとめ 特になし 3 簡潔な要約 周術期のステロイド投与により、高ビリルビン血症を抑制する可能性は認められたものの、肝不全をはじめとする重症合併症を予防する効果は認められなかった。
説明者	横山 幸浩
委員の利益相反に関する状況	なし
審査結果	継続審議のうえ、不適合報告を提出するものとした。

受付番号	21641
課題名	閉塞性黄疸患者に対する茵陈蒿湯の利胆作用と腸内環境の関連に関する研究
研究代表医師／研究責任医師	横山 幸浩（大学院医学系研究科外科周術期管理学（ヤクルト）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
終了通知書受領日	2021 年 2 月 13 日
臨床研究結果の要約	1 実施症例数 54 2 疾病等の発生状況のまとめ 臨床研究の実施に起因する疾病等：0 件

	重篤な有害事象：1 件 研究対象者識別コード：DB-43 事象名：胆管炎 発現日：2018 年 8 月 31 日 処置：緊急内視鏡下胆道ドレナージ術施行ならびに抗生剤投与 転帰：軽快 転帰日：2018 年 9 月 5 日 3 簡潔な要約 メタボローム解析によって血清中アスパラギン酸量を含めたいくつかの代謝物変動が茵陈蒿湯の薬理学的機序に関連している可能性を示唆した。また、治療前の便腸内細菌のバランスは漢方薬活性化と薬効に関与する可能性が示された。
説明者	横山 幸浩
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、研究終了について承認することとなった。

受付番号	21673
課題名	閉塞性黄疸患者に対する茵陈蒿湯の利胆作用と腸内環境の関連に関する研究
研究代表医師／ 研究責任医師	横山 幸浩（大学院医学系研究科外科周術期管理学（ヤクルト）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 2 月 13 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：55 例 同意取得症例数：54 例 実施症例数：54 例 完了症例数：52 例 中止症例数：2 例 補償を行った件数：0 件 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 ・疾病等の発生：0 件 ・重篤な有害事象：1 件 研究対象者識別コード：DB-43 事象名：胆管炎 発現日：2018 年 8 月 31 日 処置：緊急内視鏡下胆道ドレナージ術施行ならびに抗生剤投与 転帰：軽快 転帰日：2018 年 9 月 5 日

	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 ・研究計画書にはモニタリングを原則年に2回実施すると規定しているところ、研究期間中、1回の実施となった。(2020年3月13日報告済み) ・重篤な有害事象の報告遅れ(2020年3月13日報告済み) 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 重篤な有害事象の発生はあったものの、本研究全体のリスクベネフィットプロファイルに影響はなかった。 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 変更なし
説明者	横山 幸浩
委員の利益相反に関する状況	なし
審査結果	全会一致にて研究終了について承認となった。

3. 不適合事案報告：継続症例における同意書の保存漏れについて

特定臨床研究において、2件の継続症例における同意書の保存漏れが発生した。経緯と今後の対策について、申請者説明があった後、質疑応答・意見交換を行った。

《指摘事項》

○同意書の所在が確認できない事例については、再同意を得る必要があり、その際の文面には以下の内容が含まれることが望ましい。

- 1) 研究への同意について、開始当初に確認を行った。
- 2) これまでの研究実施に同意するし、今後の観察への参加にも同意する。

4. 実施計画（軽微な計画変更及び定期報告）の審査について

《計画変更》

受付番号	21689
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	2021年3月1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	全会一致により、継続審査とした上で、委員長が修正書類を確認することにより、承認することとした。

《計画変更》

受付番号	T0026-5
課題名	FDG-PET によるアルツハイマー病の診断に関する多施設共同研究
研究代表医師／ 研究責任医師	伊藤 健吾（国立長寿医療研究センター）
実施医療機関	国立長寿医療センター
変更審査依頼書受領 日	2021 年 2 月 8 日
変更内容	研究分担医師の変更
委員の利益相反に関 する状況	勝野委員が利益相反対象者であるため退席された。
審査結果	全会一致によりにて研究継続について承認となった。

《定期報告》

受付番号	T-2226-6
課題名	FDG-PET によるアルツハイマー病の診断に関する多施設共同研究
研究代表医師／ 研究責任医師	伊藤 健吾（国立長寿医療センター）
実施医療機関	国立長寿医療センター
定期報告書受領日	2021 年 2 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 最終的な同意取得症例数：196 例 最終的な完了症例数：119 例 中止症例数：19 例 検出力分析より、主要評価項目の感度については十分な検出力 =0.91(β=0.09)があると考えられる。 正診率については検出力=0.70(β=0.30)で少し不足しているが、副 次評価項目なので、この程度の検出力の低さは問題ないとする。 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 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 安全性及び科学的妥当性に問題はないとする。 試験が適切に実施されていること、必要な事項が正確に記録され ていることおよびデータの信頼性が十分に保たれていることを保 証できるモニタリングが実施されたと判断する。 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

	なし
委員の利益相反に関する状況	勝野委員が利益相反対象者であるため退席された。
審査結果	全会一致にて研究終了について承認となった。

5. 照会事項・試薬の無償提供について

当院で実施中の特定臨床研究において、資金提供者から解析担当機関である企業へ試薬が無償提供されることとなり、これが利益相反に係る契約変更手続きを行うべきか否か、研究グループ内で判断が分かれたため、本委員会で判断願いたい旨要望があった。

意見交換の結果、

○資金提供者から、試験薬についても、他で調達することが難しいために、提供を受ける

○このことは、利益相反にあたる

○ただし、同企業は測定に関わっていない

という内容を研究計画書や契約書に記載することとなった。

6. 実施計画（疾病等報告）の審査について

受付番号	21690
課題名	食道がんに対する術前ドセタキセル＋シスプラチン＋フルオロウ ラシル（DCF）療法におけるpegフィルグラスチム day3 投与の安 全性確認試験
研究代表医師／ 研究責任医師	前田 修（名古屋大学医学部附属病院化学療法部／病院准教授）
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）	偽痛風、菌血症
疾病等の転帰	回復軽快
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。

以上