

2023（令和5）年度 第10回臨床研究審査委員会 議事要旨

日時：2024（令和6）年1月24日（水） 16時50分～18時25分

場所：Teams を用いた web 会議

【出席委員】

| 氏名     | 所属             | 性別 | 法人の<br>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              | 30461                           |
| 課題名               | 小児におけるレミマゾラムの運動誘発電位に対する影響に関する研究 |
| 研究代表医師/<br>研究責任医師 | 田村 高廣（大学院医学系研究科麻酔・蘇生医学／准教授）     |
| 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09月01日                     |
| 説明担当者             | 栗原 隆宏, 田村 高廣                    |
| 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》

- 研究課題名について、現行では小児全体を対象とした研究に読み取れるため、例えば「●●の手術をうける小児患者におけるレミマゾラムの…」と対象を明確にしたものに修正してはどうか。
- 主要評価項目について、「手術が開始できたことと、かつ、完遂できたこと」と設定されているが、手術を開始してから MEP の測定が成功するかしないかは麻酔薬の影響以外が加わってくるため、純粋に MEP に対する麻酔薬の影響を評価したいのであれば手術の侵襲が入る前の時点で評価した方がよいのではないかと。なお、手術完遂割合を主要評価項目ではなく副次評価項目に含めることも一つの手である。
- 記載整備について、「○主要評価項目」の記載中の「少指外転筋」は誤字と思われるため修正すること。
- インフォームド・アセントの対象について、現行の記載では7歳以上16歳未満と記載されているが、7歳以上ではなく、小学1年生以上と定義してはどうか。
- 手術時間について、説明書におよそどの程度の時間（トータルの手術時間）を要するのかを記載されたい。
- アセント文書について、記載箇所によって「びょう気」や「びょうき」と記載方法が異なるため、どちらかに統一されたい。「そうだしつ」が「なごやだいがく いがくぶふぞくびょういん」と記載されているが、具体的に診療科名まで記載されたい。

|                   |                             |
|-------------------|-----------------------------|
| 受付番号              | 30991                       |
| 課題名               | B型慢性肝炎患者におけるケストースの有用性に関する研究 |
| 研究代表医師/<br>研究責任医師 | 本多 隆（医学部附属病院消化器内科／講師）       |

|               |                       |
|---------------|-----------------------|
| 研究責任医師        |                       |
| 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12月20日           |
| 説明担当者         | 本多 隆                  |
| 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（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委員長が簡便審査を行うこととした。

《指摘事項》

- 選択基準について、ケストースあるいはプラセボを飲む期間において、ベースラインであるインターフェロンあるいは核酸アナログを服用している方も対象とする旨について追記されたい。
- 研究の背景について、ケストースを8週間服用することで腸内細菌叢が変わり酪酸が増加し免疫活性があるとのことだが、これがB型肝炎の治療、つまりHBs抗原の減少につながるというデータについて記載されたい。
- 割付調整因子について、もともとのベースラインである核酸アナログを内服している方あるいはインターフェロンを使っている方が少数例であるため割付因子としないようだが、少ない例であるが故に、片群に固まってしまう可能性があるため割付因子として考慮しておいた方が安全ではないか。検討されたい。
- 参加予定期間及び研究期間について、24週までフォローするとのことで、観察期間をもう少し余裕をもった期間に設定し直すべきではないか。
- 便の郵送について、便を凍結で郵送いただくとするが、患者負担となるため、説明書に記載が必要である。また、便を郵送するための患者向け手順書を別途作成が必要であり、本委員会の審査の対象となるため提出すること。
- 症状評価表について、患者の登録番号を記入する欄を追加されたい。また、研究計画書において、試験薬の内服状況を患者日誌で確認する旨が記載されているが、症状評価表では内服状況をチェックする項目が見当たらないため、修正されたい。
- 説明文書について、委員からの事前質問に沿って修正されたい。

2. 実施計画（定期報告）の審査について

|                   |   |
|-------------------|---|
| 受付番号              | 31011   |
| 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／<br>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        | 名古屋大学大学医学部附属病院  |
| 実施計画受領日       | 2024年01月09日   |
| 実施状況          | 以下のことについて報告があった。<br>1 当該臨床研究に参加した臨床研究の対象者の数<br>2 疾病等の発生状況及びその後の経過<br>3 不適合の発生状況及びその後の対応<br>4 安全性及び科学的妥当性についての評価<br>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          | 30987   |
| 課題名           | 車を運転するインスリン使用糖尿病患者における低血糖アラートの有効性に関する検討   |
| 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       | 2024年01月09日   |
| 実施状況          | 以下のことについて報告があった。<br>1 当該臨床研究に参加した臨床研究の対象者の数<br>2 疾病等の発生状況及びその後の経過<br>3 不適合の発生状況及びその後の対応<br>4 安全性及び科学的妥当性についての評価<br>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          | 30975  |
| 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   |
| 実施計画受領日       | 2023年12月24日  |
| 実施状況          | 以下のことについて報告があった。<br>1 当該臨床研究に参加した臨床研究の対象者の数<br>2 疾病等の発生状況及びその後の経過                      |

|               |   |
|---------------|---|
|               | <p>3 不適合の発生状況及びその後の対応</p> <p>4 安全性及び科学的妥当性についての評価</p> <p>5 利益相反に関する事項</p> |
| 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          | 31010  |
| 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（大学院医学系研究科産婦人科学／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       | 2024年01月09日  |
| 実施状況          | <p>以下のことについて報告があった。</p> <p>1 当該臨床研究に参加した臨床研究の対象者の数</p> <p>2 疾病等の発生状況及びその後の経過</p> <p>3 不適合の発生状況及びその後の対応</p> <p>4 安全性及び科学的妥当性についての評価</p> <p>5 利益相反に関する事項</p> |
| 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          | 31012  |
| 課題名           | 慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者に対するリオシ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   |
| 実施計画受領日       | 2023年12月26日  |
| 実施状況          | <p>以下のことについて報告があった。</p> <p>1 当該臨床研究に参加した臨床研究の対象者の数</p> <p>2 疾病等の発生状況及びその後の経過</p> <p>3 不適合の発生状況及びその後の対応</p> <p>4 安全性及び科学的妥当性についての評価</p> <p>5 利益相反に関する事項</p> |
| 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

|                   |   |
|-------------------|---|
| 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／<br>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  |
| 委員の利益相反に関する状況     | なし  |
| 受付番号              | 30978   |
| 定期報告書受領日          | 2023年12月22日   |
| 実施状況              | 以下のことについて報告があった。<br>1 当該臨床研究に参加した臨床研究の対象者の数<br>2 疾病等の発生状況及びその後の経過<br>3 不適合の発生状況及びその後の対応<br>4 安全性及び科学的妥当性についての評価<br>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              | 30979   |
| 変更審査依頼書受領日        | 2023年12月20日   |
| 変更内容              | 共同研究機関の削除，モニタリング責任者の変更，研究期間の延長（総研究期間）   |
| 審査結果              | 全会一致にて承認となった。   |

|                   |   |
|-------------------|---|
| 課題名               | イリノテカン塩酸塩水和物リポソーム製剤の薬物動態と副作用の関連の解析研究  |
| 研究代表医師／<br>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  |
| 委員の利益相反に関する状況     | なし  |
| 受付番号              | 31030   |
| 定期報告書受領日          | 2023年12月25日   |
| 実施状況              | 以下のことについて報告があった。<br>1 当該臨床研究に参加した臨床研究の対象者の数<br>2 疾病等の発生状況及びその後の経過<br>3 不適合の発生状況及びその後の対応<br>4 安全性及び科学的妥当性についての評価<br>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       | 30988                 |
| 変更審査依頼書受領日 | 2023年12月26日           |
| 変更内容       | 研究分担医師の変更             |
| 審査結果       | 全会一致にて承認となった。         |

|               |   |
|---------------|---|
| 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）  |
| 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          | 31020   |
| 定期報告書受領日      | 2024年01月19日   |
| 実施状況          | 以下のことについて報告があった。<br>1 当該臨床研究に参加した臨床研究の対象者の数<br>2 疾病等の発生状況及びその後の経過<br>3 不適合の発生状況及びその後の対応<br>4 安全性及び科学的妥当性についての評価<br>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          | 31021   |
| 変更審査依頼書受領日    | 2023年09月14日   |
| 変更内容          | 記載整備（職名変更等）   |
| 審査結果          | 全会一致にて承認となった。   |

|               |   |
|---------------|---|
| 課題名           | 消化器外科手術患者におけるプレハビリテーション用健康アプリ導入に関する研究       |
| 研究代表医師／研究責任医師 | 尾上 俊介（医学部附属病院消化器外科一／病院講師）                   |
| 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          | 31013                                       |
| 定期報告書受領日      | 2024年01月10日                                 |
| 実施状況          | 以下のことについて報告があった。<br>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<br>3 不適合の発生状況及びその後の対応<br>4 安全性及び科学的妥当性についての評価<br>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       | 31729  |
| 変更審査依頼書受領日 | 2024年01月19日  |
| 変更内容       | 目標症例数の変更   |
| 審査結果       | 全会一致にて承認となった。  |

#### 4. 実施計画（計画変更）の審査について

|                   |  |
|-------------------|--|
| 受付番号              | 30908  |
| 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／<br>研究責任医師 | 澤田 つな騎（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                                 |
| 変更審査依頼書受領日        | 2023年12月20日                                  |
| 変更内容              | 研究期間の延長（登録期間，観察期間，総研究期間）                     |
| 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              | 30989  |
| 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（BALLAST study） |
| 研究代表医師／<br>研究責任医師 | 矢部 大介（岐阜大学医学部附属病院／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        | 2023年12月22日  |
| 変更内容              | 開発業務受託機関の変更  |
| 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 | 31024 |
|------|-------|



|                   |   |
|-------------------|---|
| 課題名               | がん術後リンパ浮腫に対する複合的理学療法の代替治療についての研究                              |
| 研究代表医師／<br>研究責任医師 | 佐伯 総太（大学院医学系研究科手の外科学／特任助教）                                    |
| 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        | 2024年01月05日   |
| 変更内容              | 研究分担医師の変更, 研究期間の延長（データ収集期間, 総研究期間）, モニタリング責任者の変更, 記載整備（職名変更等） |
| 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              | 30877                           |
| 課題名               | マット型非接触センサーを用いた呼吸・心拍関連指標の有用性の検討 |
| 研究代表医師／<br>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        | 2023年12月15日 碧海共立クリニック日          |
| 変更内容              | 副次評価項目の追加                       |
| 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。                   |

#### 6. 実施計画（疾病等報告）の審査について

|                   |  |
|-------------------|--|
| 受付番号              | 30896  |
| 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 |
| 研究代表医師／<br>研究責任医師 | 寺倉 精太郎（医学部附属病院血液内科／講師）   |
| 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）         | 間質性肺炎  |
| 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            | 既知   |
| 委員の利益相反に関する状況     | 清井委員   |

|      |                       |
|------|-----------------------|
| 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              | 30895                              |
| 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／<br>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     | 碧海共立クリニック                          |
| 疾病等名（診断名）         | 敗血症                                |
| 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            | 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              | 30982                              |
| 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／<br>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                          |
| 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            | 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              | 30983                              |
| 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／<br>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）         | 虚血性心疾患                             |

|               |                       |
|---------------|-----------------------|
| 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              | 30984                              |
| 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／<br>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）         | 右大腿骨遠位骨折                           |
| 疾病等の転帰            | 後遺症あり                              |
| 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              | 30985                              |
| 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／<br>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                                 |
| 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 | 30986                              |
| 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／<br>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<br>療機関名 | 偕行会 半田共立クリニック            |
| 疾病等名（診断名）         | COVID-19                 |
| 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<br>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