

2020（令和2）年度 第10回臨床研究審査委員会 議事要旨

日 時：2020（令和2）年10月28日（水） 17時30分～19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（新規申請）の審査について

受付番号	20689
課題名	糖尿病性腎臓病における腎血行動態の解明とカナグリフロジンによる腎保護作用
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病態内科学・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
実施計画受領日	2020年9月3日
担当者	加藤 佐和子
委員の利益相反に関する状況	なし
審査結果	全会一致にて継続審査（簡便審査）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、全会一致で継続審査（簡便審査）とし、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。

《指摘事項》

○どの時点で、どのような症例が出たら中止という、ある程度客観的な記載をしてはどうか。

○「糖尿病管理の安定した2型糖尿病患者」とあるが、「糖尿病管理の安定」について、客観的な基準を記載した方が良いのではないか。

○「除外基準」について、妊娠中の患者が含まれていないため、記載を検討してはどうか。

○「研究対象者の選択基準」について、「年齢18歳以上」とあるが、未成年者に対しては親権者への同意も必要になるかと思うので、適切な対応をすること。

○実症例数から各機関の目安を定めたのであれば、その旨も明確に記載しておくこと。

○中間解析を行わないにもかかわらず、「登録症例数が実施予定症例数に達しない時点で、……明らかに有効または無効であることが判定できる場合」という表記になっているが、この点齟齬がないよう再検討願いたい。

○実施期間については、jRCTで総括報告書を公開するまでの期間となる。観察期間（データ収集期間）と、報告書作成の期間（1年程度）とを考慮し、必要となる期間を再検討してはどうか。

○イヌリンクリアランス検査について、検尿や採血と同程度の負担しかないように誤解される可能性があるため、説明文書には詳細を記載願いたい。

受付番号	20736
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／ 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
実施計画受領日	2020年10月5日
担当者	古根 聡
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（承認内）を用いる非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(簡便審査)とし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。

《指摘事項》

○ルートから逆流採血を実施する予定と見受けられるが、逆血の見込み分が含まれていないと思われるので、記載に加えること。

○主要評価項目の評価方法の記載がないので追記すること。

○起点日について、「オニバイド®初回投与日」と「治療開始日」が混在しているので統一すること。

○対象候補として「名古屋大学において膵がんに対してのオニバイド®の投与を受けるすべての患者」とあるが、これは適切か。計画書5頁「V-1 研究の対象」との齟齬がないよう、詳述を検討願いたい。

○親権者または代諾者への説明・承諾について記載があるが、化学療法を受ける患者について同意を得ずに行うことはあり得ないとのことであるため、修正願いたい。

○本研究がガイドラインに沿って、承認用法に従って行われる薬剤投与しか行わないのであれば、あくまで保険診療内での実施であることを明示して、対応を記載する方が良いのではないか。

○15症例中、5症例の患者については普通よりも副作用が出ると思われるが、そのことについて説明書に一切記載がないように見受けられる。実際に副作用が起きやすいかどうかについても現段階では何とも言えないのであれば、そのことも説明するべきではないか。

2. 実施計画（定期報告）の審査について

受付番号	20668
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
定期報告書受領日	2020年9月26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 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

	<p>0</p> <p>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</p> <p>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 安全性は計画書に記載されている通り</p> <p>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 特記事項無し</p>
説明者	石井 健太
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》

○研究の進捗状況についての管理が十分でない点があるため今後は注意すること。

○目標症例数 5 件に対して、未だ組み入れがない状況であるため、研究終了予定日までに総括報告書等の提出が難しい場合は、研究期間の延長または研究中止の手続きを適切に行うこと。

3. 実施計画（軽微な計画変更）の審査について

受付番号	20753
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（医学部附属病院整形外科／診療教授）
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 9 月 28 日
変更内容	参加施設の追加、参加施設の分担医師の変更
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	20754
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）
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9月18日
変更内容	参加施設の追加
委員の利益相反に関する状況	清井委員長が利益相反対象者であるため退席され、山本委員が議長を代理した。
審査結果	全会一致にて承認となった。

受付番号	20797
課題名	小児肝疾患患者における腹部超音波を用いた肝線維化評価と予後との関連性についての研究（単施設）
研究代表医師／研究責任医師	石上 雅敏（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	2020年10月21日
変更内容	jRCT 記載情報【研究種別（特定・非特定）】誤記の修正
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	20765
課題名	高周波ラジオ波メスを用いた皮膚切開創に関する前向きランダム化比較に関する研究
研究代表医師／研究責任医師	城田 千代栄（医学部附属病院小児外科／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10月14日
変更内容	jRCT 記載情報【研究種別（特定・非特定）】誤記の修正
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	20756
課題名	抗血栓薬内服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	藤城 光弘（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
変更審査依頼書受領日	2020年9月30日

日	
変更内容	jRCT 記載情報【研究種別（特定・非特定）】誤記の修正，参加施設追加、記載整備
委員の利益相反に関する状況	なし
審査結果	全会一致にて承認となった。

受付番号	20764
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	原 一洋（医学部附属病院神経内科／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	2020 年 9 月 23 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	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	全会一致にて継続審査（簡便審査）とした上で、委員長が追加提出書類等を確認することにより、承認することとした。

《指摘事項》

○研究期間の延長に係る理由と根拠明確でないため、理由書を提出すること。

4. 実施計画（疾病等報告）の審査について

受付番号	20744
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	森瀬 昌宏（名古屋大学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	愛知県厚生連 安城更生病院
疾病等名（診断名）	胸水貯留・末梢神経ニューロパチー
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	全会一致にて研究継続について承認となった。

受付番号	20763
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）療法におけるペグフィルグラスチム 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)	低カリウム血症
疾病等の転帰	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	全会一致にて研究継続について承認となった。

受付番号	20806
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（名古屋大学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)	蕁麻疹
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	既知
審査結果	全会一致にて研究継続について承認となった。

5. 変更申請提出時の手続き不備とその対応について

変更申請を行った研究について、研究分担機関から提出されていた分担医師リストの変更（分担医師の削除）が適切に申請されていなかったことが、先方の指摘から判明した。このことについて、経緯を確認するとともに、研究の実施について問題がないか審議を行った。

審議の結果、研究の継続実施に問題がないことを了承し、審議の際に挙げられた意見については、指摘事項として伝達することとした。

6. 審査結果通知書の再発行について

定期報告に係る審査の審査結果通知書に係り、実際には受領していない書類（利益相反関係書類）を受領したものとする誤記載があったため、審査結果通知書の修正及び再発行を行うことについて審議を行った。

審議の結果、修正について了承され、速やかに再発行を実施することとなった。

7. Web 公開用議事要旨の修正について

医学系研究科 Web ページに掲載している本委員会の 2019 年度議事要旨に係り、複数の月に

において委員属性の欄に誤記載（委員の属性を取り違えて記載）があったため、当該部分を適切な記載に修正することについて審議を行った。

審議の結果、修正について了承され、速やかに修正のうえ再度公開を行うこととした。

以上