

2021（令和3）年度 第6回臨床研究審査委員会 議事要旨

日 時：2021（令和3）年7月28日（水） 18時40分～20時15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	○
佐竹 弘子	名古屋大学医学部附属病院	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	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	○
横井 毅	名古屋大学名誉教授	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	22707
課題名	シンバイオティクスの腸内環境改善効果が大腸癌の腫瘍微小環境に及ぼす影響に関する研究
研究代表医師／ 研究責任医師	上原 圭（医学部附属病院消化器外科一／講師）
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 6 月 2 日
説明担当者	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（簡便審査）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。

《指示事項》

○「循環腫瘍 DNA」「Upfront 手術群」等患者にとっては馴染みのない言葉のため、平易な表現への修正、または説明の追加を検討されたい。

○他機関への試料・情報の提供について、それぞれの施設について、保管責任者、期間、方法等の詳細を規定いただく必要がある。また、当院だけではなく送付先でも保管される可能性があるということを、説明し同意をとることが必要となるため、説明書にも追記されたい。

○IC について、内服群に割り付けられた場合に費用負担があることについて、丁寧に説明し、必要な情報（負担額等）は全て開示したうえで、同意を取っていただくよう、研究グループにおいて改めて確認いただきたい。

2. 実施計画（定期報告及び計画変更）の審査について

受付番号	22689
課題名	ROS1 融合遺伝子陽性進行性小児脳腫瘍に対するエヌトレクチニブ経口投与に関する患者申出療養
研究代表医師／ 研究責任医師	夏目 敦至（医学部附属病院脳神経外科／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	2021 年 7 月 9 日
実施状況	以下のことについて報告があった。 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 3 不適合の発生状況及びその後の対応 4 安全性及び科学的妥当性についての評価 5 利益相反に関する事項
説明担当者	夏目 敦至
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	22687
課題名	ROS1 融合遺伝子陽性進行性小児脳腫瘍に対するエヌトレクチニブ経口投与に関する患者申出療養
研究代表医師／研究責任医師	夏目 敦至（医学部附属病院脳神経外科／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 6 月 23 日
変更内容	研究責任医師の変更
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	22735
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
研究代表医師／研究責任医師	上野 真治（大学院医学系研究科眼科学／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	2021 年 7 月 14 日
実施状況	以下のことについて報告があった。 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 3 不適合の発生状況及びその後の対応 4 安全性及び科学的妥当性についての評価 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	22734
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

研究代表医師／ 研究責任医師	上野 真治（大学院医学系研究科眼科学／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 7 月 13 日
変更内容	研究責任医師・問合せ先担当者・モニタリング担当者の変更、 進捗状況の変更
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。

《指摘事項》

○次回の定期報告前に研究終了日を迎えるため、研究期間の変更等適宜対応すること。

3. 実施計画（定期報告）の審査について

受付番号	22736
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ー技術およびフュージョン技術の臨床有用性の検討
研究代表医師／ 研究責任医師	石川 卓哉（大学院医学系研究科消化器内科学／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	2021 年 7 月 1 日
実施状況	以下のことについて報告があった。 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 3 不適合の発生状況及びその後の対応 4 安全性及び科学的妥当性についての評価 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。

《指摘事項》

○1 について、実施予定症例数は、同意取得をする数であり、探索的な研究であったとしても、適切な症例管理を行うことが求められる。

受付番号	22737
課題名	切除不能進行および再発膵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消化器外科学／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 7 月 6 日
実施状況	以下のことについて報告があった。 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 3 不適合の発生状況及びその後の対応 4 安全性及び科学的妥当性についての評価 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。

4. 実施計画（計画変更）の審査について

受付番号	22682
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リハビリテーション科部／部長）
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	2021 年 7 月 8 日
変更内容	研究期間の延長、対象年齢上限の引き上げ、介入期間の拡大
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	22683
課題名	関節リウマチに対するセルトリズマブペゴル治療におけるメトトレキサート併用中止後の治療効果持続性に関する研究
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	2021 年 6 月 22 日
変更内容	共同研究機関名の変更、共同研究機関の追加、研究分担医師の変更
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	22684
課題名	不眠障害患者を対象としたレンボレキサントを用いた睡眠マネジメントに関する研究
研究代表医師／ 研究責任医師	尾崎 紀夫（医学部附属病院精神科・親と子どもの心療科／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 7 月 7 日
変更内容	収集項目の追加、利益相反情報の更新、委託機関決定等に関する記載整備
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	22702
課題名	胃切除術におけるポリグリコール酸シート被覆の膵液瘻予防に対する有用性を検証する多施設共同無作為化比較第Ⅱ相試験
研究代表医師／ 研究責任医師	小寺 泰弘（医学部附属病院消化器外科二／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 7 月 7 日
変更内容	役職変更、登録手順の変更による記載整備、データマネジメント担当責任者の変更
委員の利益相反に関する状況	なし
審査結果	全会一致にて承認となった。

受付番号	22704
課題名	2 型糖尿病患者を対象としたフラッシュグルコースモニタリングシステム（FGM）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（医学部附属病院糖尿病・内分泌内科／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 7 月 2 日
変更内容	主要評価項目報告書の提出、探索的評価項目の追加に係る記載整備、研究分担医師等の変更

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	22685
課題名	炎症性腸疾患におけるケストースの有用性について
研究代表医師／ 研究責任医師	本多 隆（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 7 月 2 日
変更内容	役職変更による記載整備、研究分担医師の変更
委員の利益相反に関する状況	なし
審査結果	全会一致にて継続審査（簡便審査）となった。

《指摘事項》

○共同研究者に関する COI について状況を確認し、必要な書類を追加提出する。

受付番号	22705
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／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 7 月 7 日
変更内容	役職・所属変更による記載整備、研究責任医師の変更に伴う記載整備
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に退席された。そのため勝野委員が委員長業務を代理された。
審査結果	全会一致にて承認となった。

受付番号	22706
課題名	次世代医療機器・ナビゲーション下経頭蓋磁気刺激（nTMS）システムを用いた 新たな術前・脳機能マッピング法の確立
研究代表医師／ 研究責任医師	本村 和也（大学院医学系研究科脳神経外科学／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	2021 年 7 月 10 日

日	
変更内容	研究期間の延長、研究分担医師の変更、役職変更による記載整備
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	22688
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	鷲見 幸彦（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	2021 年 7 月 8 日
変更内容	統計解析計画書の記載整備
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に退席された。
審査結果	全会一致にて承認となった。

受付番号	22686
課題名	卵巣子宮内膜症性嚢胞摘出術後の卵巣予備能低下に対するジェノゲスト投与の有効性の検討
研究代表医師／ 研究責任医師	大須賀 智子（医学部附属病院総合周産期母子医療センター生殖周産期部門／ 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 6 月 30 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	22612
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・ラムシルマブ併用の第 II 相試験
研究代表医師／	森瀬 昌宏（医学部附属病院呼吸器内科／病院講師）

研究責任医師	
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)	歯肉炎
疾病等の転帰	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	全会一致にて研究継続について承認となった。

受付番号	22651
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	名古屋大学医学部附属病院
疾病等名(診断名)	尿路感染、腸炎
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	全会一致にて研究継続について承認となった。

6. 実施計画の審査に係る報告事項について

（１）終了報告済みの課題について、先進医療として求められる総括報告の審議（５月２０日開催の第１１７回先進医療技術審査部会にて審議・評価後、６月３日開催の第９９回先進医療会議にて報告）が終了したため、当該総括報告書および部会からの照会に対する回答書について、改めて報告がなされた。

（２）審査結果の通知後、申請書類の一部に記載誤りがあり、課題名を修正したい旨の申し出があったことについて、実施機関の長による許可および JRCT 公開前であり、内容も軽微であることから、委員長による確認をもって課題名を修正したことが報告された。

（３）以前に審査・承認された疾病等報告の内容について、一部に誤記があったため、申請者より報告があった。該当箇所は、研究グループ内で使用する整理番号の付番の誤り、報告回数の誤記及び他院からの報告を統一書式に転記する際の誤記である。いずれも当初の報告内容の根幹には関わらず、審査結果に影響を与えるものではないと思われるため、事務的に修正を確認したことが報告された。

以上