

2020（令和2）年度 第3回臨床研究審査委員会 議事要旨

日 時：2020（令和2）年5月27日（水） 18時05分～19時45分

場 所：BlueJeans 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）の審査について

| | |
|-------------------|---|
| 受付番号 | 19913 |
| 課題名 | 骨腫瘍切除後欠損部に対するアフィノス移植後の臨床成績に関する研究 |
| 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3月29日 |
| 実施状況 | <p>1 当該臨床研究に参加した臨床研究の対象者の数 74例</p> <p>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 特になし</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 特になし</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 介入である人工骨充填による有害事象は生じておらず安全性に問題ない。</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 本研究は医師主導研究で、原資は共同研究契約に基づいて株式会社クラレから提供されている。申請時の様式A提出時と変更はない。</p> |
| 説明者 | 生田 国大 |
| 委員の利益相反に関する状況 | なし |
| 審査結果 | 調査確認が必要な事案があったため継続審査となった。 |

《指摘事項》

- ・臨床研究の対象者の数が研究計画書の目標症例数を上回っていることについて、研究責任医師に報告書の提出を求めることとした。

| | |
|-------------------|--|
| 受付番号 | 20027 |
| 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（名古屋大学大学院医学系研究科 消化器内科学／講師） |
| 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4月17日 |
| 実施状況 | <p>1 当該臨床研究に参加した臨床研究の対象者の数 12人</p> |

| | |
|---------------|---|
| | <p>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 特記すべきことなし</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 特記すべきことなし</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 不適合事項もなく臨床的効果を認める症例もあり、妥当と考える。</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 なし</p> |
| 説明者 | 池上 脩二 |
| 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 | 20042 |
| 課題名 | NAFLD/NASH 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（名古屋大学大学院医学系研究科 消化器内科学／講師） |
| 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 3 月 30 日 |
| 実施状況 | <p>1 当該臨床研究に参加した臨床研究の対象者の数 研究実施期間における実施予定症例数 60、同意取得症例数 22、実施症例数 22、完了症例数 17、中止症例数 1 及び補償を行った件数 0</p> <p>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 1 例において投与後 1 目に全身の発疹が出現し投与を中止した。既報や市販後のデータ等も含め、臨床経過から試験薬或いはプラセボ薬との関係の可能性は低いと思われる。</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 特になし</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 症例登録が終了していないため、現時点では有効性、無効性に関して判断できない。</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</p> |

| | |
|---------------|-----------------------|
| | 変更なし |
| 説明者 | 本多 隆 |
| 委員の利益相反に関する状況 | なし |
| 審査結果 | 全会一致にて研究継続について承認となった。 |

《指摘事項》

・ 昨年の7月に発生した疾病等報告1件について、因果関係不明のままであるため、詳細について報告すること。

| | |
|-------------------|---|
| 受付番号 | 20034 |
| 課題名 | ボノプラザン使用時の腸内細菌叢の変化に及ぼすケストースの効果 |
| 研究代表医師／ 研究責任医師 | 本多 隆（名古屋大学大学院医学系研究科 消化器内科学／講師） |
| 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4月13日 |
| 実施状況 | <p>1 当該臨床研究に参加した臨床研究の対象者の数 予定40例中、22例登録。うち1例、開始前に患者希望により脱落。現在、20例完了し1例薬剤投与中。</p> <p>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 有害事象なし。</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 特になし</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 開始後、有害事象の報告なし。効果については解析が開始していない。</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 発生なし。</p> |
| 説明者 | 古根 聡 |
| 委員の利益相反に関する状況 | なし |
| 審査結果 | 全会一致にて研究継続について承認となった。 |

| | |
|---------|---|
| 受付番号 | 20079 |
| 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／ | 本村 和也（大学院医学系研究科総合医学専攻脳神経病態制御学／ |

| | |
|---------------|---|
| 研究責任医師 | 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5月17日 |
| 実施状況 | <p>1 当該臨床研究に参加した臨床研究の対象者の数 61例</p> <p>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 特になし。</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 特になし。</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 安全性について特に問題なし。 科学的に言語機能評価が行えている。</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 該当事項なし。</p> |
| 説明者 | 本村 和也 |
| 委員の利益相反に関する状況 | なし |
| 審査結果 | 調査確認が必要な事案があったため継続審査となった。 |

《指摘事項》

- ・臨床研究の対象者の数が研究計画書の目標症例数を上回っていることについて、研究責任医師に報告書の提出を求めることとした。

| | |
|-------------------|--|
| 受付番号 | 20028 |
| 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／ 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 |
| 定期報告書受領日 | 2019年12月27日 |
| 実施状況 | <p>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：1名、同意取得症例数：1名、実施症例数：1名 完了症例数：0名、中止症例数：0名、補償を行った件数：0件</p> <p>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 #発熱 2019年8月2日から発熱あり、8月3日からLVFX内服し試験薬は内中止。その後も発熱持続し8月6日から肝機能障害も認められたため、8月8日精査加療目的にて入院。TAZ/PIPCにて治療行い</p> |

| | |
|---------------|---|
| | <p>徐々に解熱、肝機能障害の改善を認めた。8月17日 CVA/AMPC にスイッチし退院。発熱、肝機能障害は回復し、9月1日から試験薬再開した。その後は同様の事象はなく本事象の原因としては胆管炎が疑われ、試験薬との因果関係はないと判断した。</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 不適合の発生なし。</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 実施症例ではSDを維持し、有効性の科学的妥当性はあると評価する。また上記の発熱は因果関係はないと判断しており、他は軽微な有害事象のみであり、安全性ありと評価する。</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 当該時点における利益相反管理基準および利益相反管理計画に変更はない。</p> |
| 説明者 | 下方 智也 |
| 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。 |

2. 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 | 20041 |
| 課題名 | 婦人科悪性腫瘍リンパ節郭清後の続発性リンパ浮腫に対する五苓散・柴苓湯の有効性評価を目的としたランダム化第II相試験（多施設） |
| 研究代表医師／ 研究責任医師 | 吉川 史隆（医学部附属病院産科婦人科／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5月19日 |
| 実施状況 | <p>1 当該臨床研究に参加した臨床研究の対象者の数 2名</p> <p>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 上記リンパ浮腫患者2名について、経過観察期間における有害事象は確認されなかった。</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 特になし</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 今までの2例に関して有害事象は確認されておらず、効果に関する</p> |

| | |
|---------------|---|
| | る評価は現時点においては確認できるほどの数になっていない。 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 特になし |
| 説明者 | 生田 国大 |
| 委員の利益相反に関する状況 | なし |
| 審査結果 | 調査確認が必要な事案があったため継続審査となった。 |

《指摘事項》

・症例登録数の確保が難しい見込みとのことだが、現在までの症例が生かせるような形で、計画の変更も含めて検討願いたい。

《変更申請》

| | |
|-------------------|--|
| 受付番号 | 20080 |
| 課題名 | 婦人科悪性腫瘍リンパ節郭清後の続発性リンパ浮腫に対する五苓散・柴苓湯の有効性評価を目的としたランダム化第 II 相試験（多施設） |
| 研究代表医師／ 研究責任医師 | 吉川 史隆（医学部附属病院産科婦人科／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 | 2019 年 5 月 26 日 |
| 変更内容 | 研究責任医師の変更、研究分担者の追加・削除 |
| 委員の利益相反に関する状況 | なし |
| 審査結果 | 全会一致にて承認となった。 |

《定期報告》

| | |
|-------------------|--|
| 受付番号 | 20088 |
| 課題名 | 切除不能進行膵癌例におけるケストースによる栄養状態改善の評価 |
| 研究代表医師／ 研究責任医師 | 廣岡 芳樹（医学部附属病院光学医療診療部／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 5 月 21 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 5 人 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 特記事項なし 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 |

| | |
|---------------|--|
| | <p>の発生状況及びその後の対応</p> <p>特記事項なし</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 安全に施行できており、科学的に妥当と考える。</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</p> <p>特記事項なし</p> |
| 説明者 | 青木 聡典 |
| 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。 |

《変更申請》

| | |
|-------------------|--------------------------------|
| 受付番号 | 20089 |
| 課題名 | 切除不能進行膵癌例におけるケストースによる栄養状態改善の評価 |
| 研究代表医師／ 研究責任医師 | 廣岡 芳樹（医学部附属病院光学医療診療部／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 | 2019年8月5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。 |

《定期報告》

| | |
|-------------------|---|
| 受付番号 | 20090 |
| 課題名 | StageⅢの治癒切除胃癌に対する術後補助化学療法としての TS-1 +Docetaxel 併用療法と TS-1 単独療法のランダム化比較第Ⅲ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 |
| 定期報告書受領日 | 2020年3月30日 |
| 実施状況 | <p>1 当該臨床研究に参加した臨床研究の対象者の数 定期報告書別紙様式 3 参照</p> <p>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 本試験の治療は終了しているため、0 例である</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</p> |

| | |
|---------------|---|
| | 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 観察期間中につき未評価 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 別紙提出により確認 |
| 説明者 | 清水 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。 |

《変更申請》

| | |
|-------------------|---|
| 受付番号 | 20091 |
| 課題名 | StageⅢの治癒切除胃癌に対する術後補助化学療法としての TS-1 + Docetaxel 併用療法と TS-1 単独療法のランダム化比較第Ⅲ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 3 月 30 日 |
| 変更内容 | 試験参加施設の変更、他施設の責任医師・分担医師の追加・削除 |
| 委員の利益相反に関する状況 | なし |
| 審査結果 | 全会一致にて承認となった。 |

《定期報告》

| | |
|-------------------|---|
| 受付番号 | 20082 |
| 課題名 | 大腸疾患に対する超音波内視鏡下吸引針生検の有用性に関する前向き探索的研究 |
| 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 |
| 定期報告書受領日 | 2020 年 5 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 10 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 特になし 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 特になし 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 特記事項なく問題なし 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 特記事項なし |
| 説明者 | 江崎 正哉 |
| 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。 |

《指摘事項》

- ・定期報告書の症例数（40 例→10 例？）に記載ミスがみられるため、修正を委員長が確認して承認とする。

《変更申請》

| | |
|---------------|--------------------------------------|
| 受付番号 | 20081 |
| 課題名 | 大腸疾患に対する超音波内視鏡下吸引針生検の有用性に関する前向き探索的研究 |
| 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 5 月 15 日 |
| 変更内容 | 研究機関の延長、分担医師の追加 |
| 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。 |

3. 実施計画（新規申請）の審査について

| | |
|---------------|--|
| 受付番号 | 20048 |
| 課題名 | FVIII インヒビター保有先天性血友病 A 患者における免疫寛容導入療法実施下及び実施後のエミシズマブの安全性を評価する多施設共同臨床研究 |
| 研究代表医師／研究責任医師 | 松下 正（医学部附属病院輸血部／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 4 月 17 日 |
| 担当者 | 松下 正、安藤 昌彦、鋤塚 八千代、鈴木 伸明 |
| 委員の利益相反に関する状況 | 清井委員が退席された。 |

| | |
|------|-------------------------------|
| する状況 | |
| 審査結果 | 全会一致にて継続審査（簡便審査）とした上で、承認となった。 |

《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）とした上で、委員長および勝野委員が修正書類を確認することにより承認の結論に至った。

《指示事項》

○難解な単語が多く、伝わりづらい部分があるため、可能な範囲で伝わりやすい表現に修正いただけるとよいのではないかと。

○説明書にはスマートフォンやタブレットで患者の状況を専用のウェブサイトから報告してもらうという記載があるが、研究対象者がタブレット等を用いて非常時等の連絡をすることは可能なのか、また他に何ができるのかについて、必要があれば別添資料等も提示いただきご説明願いたい。

4. 実施計画(変更申請)の審査について

| | |
|-------------------|---|
| 受付番号 | 16827 |
| 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（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 | 2019年7月5日 |
| 変更内容 | JRCT記載内容の変更を伴わない軽微な解析手法の変更 |
| 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》

・情報収集期間が2019年3月で終了しているため、現在は収集期間を予定どおり終了し、解析期間に移行している旨委員長が確認して承認とする。

| | |
|-------------------|--|
| 受付番号 | 20043 |
| 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（大学院医学系研究科総合医学専攻運動・形態外科学／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5月12日 |

| | |
|---------------|---------------------------------|
| 変更内容 | 研究参加施設の追加、児施設の症例目標数の増加（総数は変更なし） |
| 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 | 19598 |
| 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 | 成田赤十字病院 |
| 疾病等名(診断名) | 下部消化管出血 |
| 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 | 全会一致にて研究の継続について承認となった。 |

| | |
|---------------|------------------------------|
| 受付番号 | 20083 |
| 課題名 | NAFLD/NASH 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／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) | 薬疹疑い |
| 疾病等の転帰 | 不明 |
| 疾病等との因果関係 | 不明 |
| 予測の可能性 | 未知 |
| 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。 |

《指摘事項》

・薬剤の使用が中止されているにもかかわらず因果関係が不明のままであるため、詳細について別途報告を依頼すること。

以 上