

2025（令和7）年度 第5回臨床研究審査委員会 議事要旨

日 時：2025（令和7）年8月27日（水） 16時15分～17時30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
◎石井 誠	名古屋大学大学院医学系研究科	男	内	①	○
池末 裕明	名古屋大学大学院医学系研究科	男	内	①	○
横井 聡	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	○
赤松 秀輔	名古屋大学大学院医学系研究科	男	内	①	○
増田 慎三	名古屋大学大学院医学系研究科	男	内	①	○
飯島 祥彦	藤田医科大学	男	外	①	○
河内 尚明	河内尚明法律事務所	男	外	②	○
若井 加弥子	弁護士法人中部法律事務所	女	外	③	○
丸山 雅夫	南山大学法務研究科	男	外	②	○
桂川 純子	豊橋創造大学	女	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

注) 石井, 池末, 横井, 赤松, 飯島, 若井, 桂川は現在厚労省へ認定申請中であり、オブザーバーとしての出席であるが、その他の委員のみで開催要件は成立している。

【審議事項】

1. 実施計画の審査について

受付番号	36914
課題名	触知不能肺病変に対する極細径気管支鏡を用いた術前マーキングの有効性を検討する単施設第Ⅱ相試験（再審査）
研究代表医師／ 研究責任医師	芳川 豊史（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
実施計画受領日	2025年7月29日
説明担当者	伊藤 貴康
委員の利益相反に関する状況	石井委員長
審査結果	全会一致にて研究実施について承認となった。

《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、全会一致で承認となった。

受付番号	35357
課題名	胃癌術後患者におけるアナモレリン塩酸塩投与の術後補助化学療法相対用量強度に与える影響に関する無作為化比較試験
研究代表医師／ 研究責任医師	田中 千恵（医学部附属病院消化器外科二／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	2025年7月30日
説明担当者	飯塚 彬光
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なった。

《指摘事項》

○エンドポイントへの影響が出てしまうかと考えられるため、支持薬の使用に関する情報についても収集するよう計画を見直していただきたい。

○説明文書について、「QOL 調査」、「QOL アンケート」の記載が混在しており、アンケート用紙自体には「質問票」と記載されているので、同一の語に統一していただきたい。

○プロトコルコンセプトシートの「研究対象者が得られると期待される不利益について」に「副作用が発生した場合には、これらの製剤の内服を直ちに中止する」とあるが、説明文書にはそのような記載がないため追記いただきたい。

2. 実施計画（定期報告）の審査について

受付番号	36829
課題名	フレイルまたはフレイルリスクの高い患者に対するベルト電極式骨格筋電気刺激法の在宅使用における有用性の検討：無作為化クロスオーバー試験（再審査）
研究代表医師／ 研究責任医師	渡邊 剛（国立長寿医療研究センター／副センター長）
実施医療機関	国立長寿医療研究センター
定期報告書受領日	2025年8月4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	37465
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	本多 隆（大学院医学系研究科消化器内科学／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	2025年7月25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	37546
課題名	抗てんかん薬ゾニサミドの神経根症に対する安全性と有効性の研究

研究代表医師／ 研究責任医師	今釜 史郎（医学部附属病院整形外科／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	2025年7月21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	37480
課題名	超低周波変動・超微弱磁場環境（ELF-ELME）を発生させる敷布型装置のうつ病エピソードに対する安全性及び有効性を検討する予備的探索試験
研究代表医師／ 研究責任医師	立花 昌子（医学部附属病院精神科／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	2025年8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。

受付番号	37542
課題名	心原性ショックに対するVA-ECMOの抗凝固管理目標の多施設ランダム化比較試験
研究代表医師／ 研究責任医師	春日井 大介（医学部附属病院救急科／病院助教）
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	2025年8月8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。

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	切除可能境界膜癌に対する nab-PTX+GEM 療法±放射線療法併用による術前治療の無作為化比較第Ⅱ相臨床試験
研究代表医師／研究責任医師	高見 秀樹（医学部附属病院卒後臨床研修・キャリア形成支援センター／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	佐竹委員
受付番号	37466
定期報告書受領日	2025年8月3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
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	37467
変更審査依頼書受領日	2025年8月3日
変更内容	研究分担医師の変更、医薬品の概要を記載した書類の変更およびそれに伴う説明文書の変更
審査結果	全会一致にて承認となった。

課題名	ミロガバリン投与後の患者治療満足度に対する服薬指導の影響に関する探索的研究
研究代表医師／研究責任医師	中島 宏彰（医学部附属病院整形外科／准教授）
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	37466
定期報告書受領日	2025年7月16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
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	37467
変更審査依頼書受領日	2025年7月14日
変更内容	研究分担医師の変更、医薬品の概要を記載した書類の変更およびそれに伴う説明文書の変更
審査結果	全会一致にて承認となった。

課題名	慢性腎臓病患者における代謝性アシドーシスのアルカリ化療法剤投与による腎機能保持効果とその機序の解明
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
委員の利益相反に関する状況	なし
受付番号	37560
定期報告書受領日	2025年8月5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
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	37461
変更審査依頼書受領日	2025年6月27日
変更内容	研究分担医師の変更、医薬品の概要を記載した書類の変更およびそれに伴う説明文書の変更
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	37547
課題名	腎性貧血合併心不全患者における HIF-PH 阻害薬に関する研究
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	2025 年 8 月 18 日
変更内容	総研究期間の変更、研究責任医師の変更、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	37420
課題名	脊椎手術術中運動誘発電位モニタリングを用いた、デスフルラン麻酔の忍容性に関する検討
研究代表医師／ 研究責任医師	田村 高廣（大学院医学系研究科総合医学専攻生体管理医学／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	2025 年 7 月 15 日
変更内容	研究計画書の記載整備
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	37559
課題名	フローダイバーター留置術周術期抗血小板療法期間に関する多施設共同ランダム化比較試験
研究代表医師／ 研究責任医師	榎本 由貴子（岐阜大学大学院医学系研究科脳神経外科／講師）
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	2025 年 7 月 28 日
変更内容	共同研究機関の追加、共同研究機関の名称変更、研究分担医師の変更、研究計画書・説明書の記載整備
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	37553
------	-------

課題名	PD-L1 陽性転移再発トリプルネガティブ乳癌に対するパクリタキセル+ベバシズマブ導入療法後アテゾリズマブ+ナブパクリタキセル療法の効果を評価するランダム化第 II 相試験
研究代表医師／ 研究責任医師	尾崎 由記範（がん研究会有明病院乳腺内科／医長）
実施医療機関	がん研究会有明病院
変更審査依頼書受領日	2025 年 8 月 20 日
変更内容	共同研究機関の追加、実施計画・研究計画書・説明文書の修正、COI 状況の変更、モニタリング・監査担当責任者の変更
委員の利益相反に関する状況	増田委員
審査結果	全会一致にて承認となった。

受付番号	37491
課題名	心機能が低下した房室ブロック症例に対する心臓再同期療法と左脚ペーシングの効果比較研究：多施設前向き無作為試験
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	2025 年 6 月 24 日
変更内容	研究責任医師の変更、研究分担医師の変更、研究計画書・説明書の修正、共同研究機関の管理者の変更
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。

5. 実施計画（疾病等報告）の審査について

受付番号	37485
課題名	レビー小体病ハイリスク者に対するゾニサミドの有効性・安全性に関わる探索的臨床試験
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）
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）	下痢
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

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	37495
課題名	PD-L1 陽性転移再発トリプルネガティブ乳癌に対するパクリタキセル+ベバシズマブ導入療法後アテゾリズマブ+ナブパクリタキセル療法の効果を評価するランダム化第 II 相試験
研究代表医師／研究責任医師	尾崎 由記範（がん研究会有明病院乳腺内科／医長）
疾病等が発現した医療機関名	大阪労災病院
疾病等名（診断名）	急性胆嚢炎（疑）
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	未知
委員の利益相反に関する状況	増田委員
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	37453
課題名	CLDN18.2 陽性かつ HER2 陰性の胃および胃食道接合部腺癌に対する三次治療以降のトリフルリジンチピラシル+ゾルベツキシマブ併用療法の実行可能性確認試験
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）
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）	脳梗塞
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。

以上