

2020（令和2）年度 第2回臨床研究審査委員会 議事要旨

日 時：2020（令和2）年5月8日（木） 14時00分～15時35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	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	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	19908
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
定期報告書受領日	2020 年 3 月 18 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 100名 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 100例について同意取得、同意書保管方法、有害事象の有無、重篤な有害事象の有無を確認した。有害事象の発生は認めなかった。 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 モニタリング手順書に従って症例選択の適格性、研究計画書の遵守、症例報告書の記載内容につき確認した。 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 研究計画時点から特記すべき変更なし 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 研究計画時点から特記すべき変更なし
説明者	尾上 剛史
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	19910
課題名	切除不能あるいは遠隔転移を有する軟部肉腫（コホート1：悪性末梢神経鞘腫瘍患者、コホート2：抗がん剤抵抗性軟部肉腫患者）を対象とした pazopanib の第 II 相臨床試験
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 19 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 これまでに当施設において6人参加（報告期間中の参加なし） 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 報告期間中に当該研究に関わる疾病等の発生なし 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

	該当する不適合の発生なし 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 当該臨床研究の安全性及び科学的妥当性は問題ないと判断する 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 利益相反管理基準及び利益相反管理計画に変更なし
説明者	西田 佳弘
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	19912
課題名	胆道手術の際のインドシアニングリーンを用いたナビゲーションサージャリーの有効性に関する研究
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
定期報告書受領日	2020 年 3 月 29 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 28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 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 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 現時点で有害事象はなく、手術ナビゲーションとして有効 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
説明者	城田 千代栄
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	19760
課題名	球脊髄性筋萎縮症患者に対するメキシレチン塩酸塩経口摂取の有効性及び安全性を検討する多施設共同ランダム化二重盲検クロスオーバー比較試験
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）
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 19 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 実施予定症例数：20 同意取得症例数：22 実施症例数：20 完了症例数：20 中止症例数及び補償を行った件数：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 嘔気や下痢などの消化器症状を呈した症例を認めたが、いずれも軽微であることから服薬量の変更や中止に至った例はなく、その後全例が回復した。 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 特記すべき事項なし。 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 メキシレチン塩酸塩の内服により、重篤な循環器系副作用をきたす可能性があるため、必ず心電図の監視と臨床症状の観察、血圧測定等を行った結果、当該臨床研究において疾患特異的な安全性上の課題は認められなかった。 予備的臨床検討において、Clチャンネルの発現・機能低下によりNa電流異常が生じることが想定されたため、Naチャンネルブロッカーの投与により骨格筋細胞膜の過興奮性が低下し、運動症状を改善できる可能性があると考えたことから当該臨床研究を実施した。 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 利益相反管理基準及び利益相反管理計画に変更なし。
説明者	山田 晋一郎
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	全会一致にて研究継続について承認となった。

受付番号	19823
課題名	バランス練習アシストが運動機能とフレイルの要因に及ぼす効果に関する研究
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)
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	2020年4月1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 実施予定症例数：90件 同意取得症例数：48件 実施症例数：48件 完了症例数：9件 中止症例数：3件(対象者自己都合による同意撤回) 補償を行った件数：0件 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 報告期間内において当該臨床研究に係る疾病等の発生はない。 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 報告期間内において当該臨床研究に係る不適合の発生はない。 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 本研究は、フレイル高齢者に対するバランス練習アシスト

	(Balance Exercise Assist Robot：以下BEAR) 介入の安全性および有用性を検討することを目的としている。具体的には当センターのロコモ・フレイル外来に通院するフレイル高齢者に対して、個別運動療法・運動指導・BEAR練習の無作為化比較試験を行い、2ヶ月の介入期間、2年間のフォローアップ期間の結果から、BEAR練習が運動機能に与える効果を検証する。 全対象者において介入中の転倒や骨折、疾患の増悪といった有害事象は発生しておらず一定の安全性は認められていると判断される。 2ヶ月の介入期間中に各群とも身体機能の維持または向上が見られている印象であるものの、3群間の統計学的な有意差を認めるまでには至っていない。また、2年間のフォローアップ期間中半年毎に再評価を実施しているが、各群とも概ね維持されている傾向であり、3群間の統計学的有意差は認められていない。 今後症例数の蓄積に応じ解析を進め、結論を出す予定である。 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 当該時点における確認の結果、利益相反管理基準及び利益相反管理計画は当初から変更はない。
説明者	尾崎 健一、川村 皓生
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》

- ・中間解析を行っているところがあるが、研究計画に規定されていない中間解析については、最終的な研究結果を歪める可能性があり望ましいものではない。設定した研究計画に則り研究を行うこと。

受付番号	19914
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
定期報告書受領日	2020年4月7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 実施予定症例数:60、同意取得症例数 57、実施症例数 57、完了症例数 50、中止症例数及び補償を行った件数:補償症例なし、中止症例 4例(予定手術前に緊急手術1例、術後病理診断で内膜症以外の腫瘍であり中止1例、スプレキユアの副作用で中止2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 スプレキユア群で重篤でない既知の副作用にて中止例2例(発赤1例、更年期症状1例) 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 発生なし 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 スプレキユア群で重篤でない既知の副作用にて中止例2例。中止

	により速やかに改善した。 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 変更なし
説明者	大須賀 智子
委員の利益相反に関する状況	なし
審査結果	全会一致にて研究継続について承認となった。

《指摘事項》

- ・研究期間終了が近づいているため、必要に応じて早めに期間延長の申請をすること。

受付番号	19874
課題名	3次元シネ位相コントラスト磁気共鳴画像法によるヒト血管血流動態解析に関する研究
研究代表医師／ 研究責任医師	竹原 康雄（大学院医学系研究科新規低侵襲画像診断法基盤開発研究寄附講座／寄附講座教授）
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31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 16名 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 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 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 認定された計画どおりに進行中 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 本臨床研究に用いる医薬品等の医薬品等製造販売業者等からの研究資金等の提供等は無し。本臨床研究に用いる医薬品等の医薬品等製造販売業者等以外からの研究資金等の提供はHimedic名古屋で、secondary sponsorには非該当。
説明者	竹原 康雄
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》

- ・研究計画書には症例の対象群として健常者40名が予定されているが、健常者への参加依頼の敷居が高く、健常者との比較を主目的としているわけではないこともあり、現時点では収集されていないとのこと。今後健常者を対象とした収集は取りやめとするのであれば、研究の実情に合うよう、計画書等を修正すること。

受付番号	19875
課題名	顔面乳児湿疹に対するヘパリン類似物質軟膏の効果に関する前向

	き多施設共同単盲検ハーフサイド比較研究
研究代表医師／ 研究責任医師	佐藤 義朗（医学部附属病院総合周産期母子医療センター新生児部門／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 12 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 該当なし 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 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 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 問題なし
説明者	本部 和也
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。

受付番号	19894
課題名	小児難治性マイコプラズマ肺炎に対する高用量ステロイドの効果に関する多施設共同ランダム化比較試験（多施設）
研究代表医師／ 研究責任医師	高橋 義行（大学院医学系研究科総合医学専攻発育・加齢医学／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 4 月 10 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 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 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 該当なし
説明者	白木 杏奈
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	19896
課題名	大腸疾患に対する直視型超音波内視鏡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	中村 正直（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
定期報告書受領日	2020 年 4 月 5 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 40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	山村 健史、江崎 正哉
委員の利益相反に関する状況	なし
審査結果	全会一致にて研究継続について承認となった。

受付番号	19897
課題名	肝外胆管切除を伴う大量肝切除術における肝切離前ステロイド投与の術後肝障害抑制効果に関する研究
研究代表医師／ 研究責任医師	榑野 正人（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 4 月 8 日
実施状況	症例集積、解析、および論文執筆を終了し、現在投稿中である。
説明者	尾上 俊介
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	20017
課題名	ゾニサミドによるレビー小体型認知症 B P S D 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	鷺見 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

定期報告書受領日	2020 年 3 月 27 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 研究実施期間における実施予定症例数 90例、同意取得症例数 29例、実施症例数 20例、完了症例数 19例、中止症例数 1例及び補償を行った件数 0件 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 有害事象件数：9件 因果関係あり：2件 件数1＞事象：眠気の増強 経過：服薬時間変更により回復 件数2＞事象：起立時のめまい 経過：軽微な症状のため本試験における有害事象としての経過は追跡はしないが診察としてフォローしていく 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。 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 現時点までの評価では安全性及び科学的妥当性に問題はないと考える。 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 様式を添付する。
説明者	鷲見 幸彦
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	全会一致にて研究継続について承認となった。

受付番号	20019
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	伊藤 健吾（国立長寿医療研究センター／認知症先進医療開発センター長）
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 17 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 実施予定症例数：190例 同意取得症例数：196例 完了症例数：119例 中止症例数：19例 補償を行った件数：3件（2件 →SAE補償対応。医療費医療手当の支払い 1件 →AE 補償対応。医療費のみ支払い） 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 重篤な有害事象件数：2件 因果関係あり：0件 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 逸脱報告：32件 ・Visit2のCSF検査時、糖の測定が欠測 1件 ・検体チューブの取り違い 4件 ・同意取得後、登録日がアロワンス外となった 3件 ・検体チューブの蓋の破棄 1件 ・12ヶ月時心理検査（WMS-R）一部未実施 1件

	・登録日のバイタル測定を失念してしまった 3件 ・同意後、規定採血の実施を失念してしまった 7件 ・血液検査が登録日より4週間前であった 3件 ・1年後の来院がアロワンス外となった 3件 ・12ヶ月後の評価がアロワンスから外れての実施となった 5件 ・血液検査のオーダー（VB12をVB2とオーダー）ミス 1件 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 現時点までの評価では安全性及び科学的妥当性に問題はないと考える。 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。
説明者	伊藤 健吾
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

受付番号	19750
課題名	腹膜播種を伴う胃癌に対する S-1／シスプラチン＋パクリタキセル腹腔内投与併用療法の第 II 相臨床試験
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 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 当院5名、他施設との合計7名 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 重篤な有害事象件数：1件 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 不適合あり、別紙「試験実施計画書からの逸脱（緊急の危険回避の場合を除く）一覧」参照 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 2017年4月から2018年4月までに全国の17施設より53例が登録された。2020年3月時点で10例が試験治療継続中である。報告期間（2019年3月11日～2020年3月10日）の重篤な有害事象は1件が報告されたが、研究計画書の改訂を要するものはなかった。 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 変更あり、別紙「利益相反管理計画（様式E）」参照
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	全会一致にて研究継続について承認となった。

受付番号	19755
------	-------

課題名	腹膜播種を伴う胃癌に対する S-1／シスプラチン＋パクリタキセル腹腔内投与併用療法の第 II 相臨床試験
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 26 日
変更内容	各申請書類の記載整備、試験期間の延長、事務所移転、分担医師の追加、異動
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（疾病等報告）の審査について

利益相反事項に係る審査委員として、清井委員が退席された。

受付番号	19887
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)	敗血症性ショック
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	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	19855
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	JA 愛知江南厚生病院
疾病等名(診断名)	肺胞出血
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
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	19856
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	大阪市立大学医学部附属病院
疾病等名(診断名)	肺炎
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	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。

以 上