

## 2021（令和3）年度 第14回臨床研究審査委員会 議事要旨

日 時：2022（令和4）年3月23日（水） 17時50分～19時20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（終了通知）の審査について

受付番号	23944
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	栗本 路弘（医学部附属病院脳神経外科／病院助教）
実施医療機関	名古屋大学医学部附属病院
終了通知書受領日	2022年2月16日
臨床研究結果の要約	1. 実施症例数 1  2. 疾病等の発生状況のまとめ 便秘 grade 2  3. 簡潔な要約 試験治療が良好な腫瘍維持効果を示した。また、重篤な有害事象は認めず、安全性としては担保されていた。
説明担当者	栗本 路弘
委員の利益相反に関する状況	なし
審査結果	全会一致にて継続審査（簡便審査）となった。

#### 《指摘事項》

○患者からの申出により、有効性の追跡調査期間（登録から5年間）の途中で研究終了となることを明記すること。

### 2. 実施計画の審査について

受付番号	23279
課題名	超低周波変動する超微弱パルス磁場（エルフ療法）のうつ病エピソードに対する安全性およ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	稲田 俊也（大学院医学系研究科精神医療学寄附講座／特任教授）
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	2022年3月7日
説明担当者	稲田 俊也、大野 欽司、伊藤 美佳子、立花 昌子
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、医療機器（未承認）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。

《指摘事項》

- 説明文書に、後観察がいつまでなのか記載がないため、研究計画書と同様に記載されたほうが良いと思う。スタディーカレンダーの記号（◎と○）についても、どのような区別となっているかが分からないため、追記されたい。

受付番号	23434
課題名	SI-613/ONO-5704 の投与経験のある変形性膝関節症患者及び変形性股関節症患者を対象としたアレルギー要因に関する臨床研究
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
実施計画受領日	2022年3月7日
説明担当者	西田 佳弘
委員の利益相反に関する状況	なし
審査結果	全会一致にて継続審査（簡便審査）となった。

《概要》

本研究は、法の対象となる臨床研究には該当しない（観察研究）と判断されるが、審査の継続性の観点から、当委員会でも継続審査を行った。  
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。

《指摘事項》

- 安全性に関する項目に、薬を投与される場合の有害事象について記載があるが、侵襲は採血のみであり、有害事象が起こりえないのであれば、その点は記載整備されたい。
- 目標症例数のうち、アナフィラキシー発症患者 20 例について、今後の共同研究機関の追加を見込んだ設定なのであれば、そのことも記載されたい。

3. 実施計画（定期報告）の審査について

受付番号	23971
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	名古屋大学医学部附属病院
定期報告書受領日	2022年2月20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》

○今回の報告期間における同意取得、実施症例数が分かるように追記すること。

受付番号	23714
課題名	Dravet 症候群の異常歩行に対する L-DOPA 有効性の三次元歩行解析を用いた検討
研究代表医師／研究責任医師	夏目 淳（大学院医学系研究科障害児（者）医療学寄附講座／特任教授）
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	2022年2月28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。

《コメント》

○有害事象が生じた場合、本人あるいは家族から担当者（研究分担医師等）に連絡する体制について、整理されることを検討されたい。

4. 実施計画（計画変更）の審査について

受付番号	23959
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／	小嶋 俊久（医学部附属病院整形外科／診療教授）

研究責任医師	
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	2022年3月8日
変更内容	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	23937
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神経内科学／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	2022年3月9日
変更内容	研究分担医師の変更、試験薬中止時の対応について記載整備
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	23856
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
変更審査依頼書受領日	2022年2月18日
変更内容	研究期間の延長、臨床研究に関連する臨床検査施設の追加
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。

受付番号	23940
課題名	がん術後リンパ浮腫に対する複合的理学療法の代替治療についての研究
研究代表医師／研究責任医師	建部 将広（大学院医学系研究科四肢外傷学寄附講座／特任准教授）

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	2022年3月6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。

受付番号	23891
課題名	デスモイド型線維腫症に対するオーラノフィンの有効性と安全性に関する臨床研究
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
変更審査依頼書受領日	2022年3月3日
変更内容	研究分担医師の変更、計画書等の誤記修正、実施計画の記載整備（進捗状況の更新等）
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。

《コメント》

○誤記載のある文書を提示して説明が行われた対象者からは、再度同意を取得すること。

#### 5. 実施計画（疾病等報告）の審査について

受付番号	23859
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	愛知県がんセンター
疾病等名(診断名)	喀血 G3
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
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	23860
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	愛知県がんセンター
疾病等名(診断名)	肺感染 G3
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
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	23861
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	国立研究開発法人国立がん研究センター東病院
疾病等名(診断名)	体液貯留
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
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	23862
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神経内科学／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

療機関名	
疾病等名(診断名)	大腸ポリープ
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	勝野委員が利益相反对象者であるために退席された。
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	23965
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)
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)	脳症→多発脱髄性神経炎
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	既知
委員の利益相反に関する状況	清井委員長が利益相反对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	全会一致にて研究継続について承認となった。

受付番号	23966
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)
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)	急性骨髄性白血病再発
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
委員の利益相反に関する状況	清井委員長が利益相反对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	全会一致にて研究継続について承認となった。



以上