

2024（令和6）年度 第3回臨床研究審査委員会 議事要旨

日時：2024（令和6）年6月26日（水） 16時05分～18時00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
◎増田 慎三	名古屋大学大学院医学系研究科	男	内	①	○
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	○
佐竹 弘子	名古屋大学大学院医学系研究科	女	内	①	○
池田 真理子	藤田医科大学病院	女	外	①	○
池田 勝秀	名古屋大学大学院医学系研究科	男	内	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	○

◎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（終了通知及び定期報告）の審査について

受付番号	33355
課題名	味覚官能試験を用いたソルビトール液前処置によるアセナピン舌下錠の苦味評価
研究代表医師／ 研究責任医師	尾崎 紀夫（大学院医学系研究科精神疾患病態解明学／特任教授）
実施医療機関	名古屋大学大学医学部附属病院
実施計画受領日	2024 年 5 月 14 日
説明担当者	岩本 邦弘
委員の利益相反に関する状況	なし
審査結果	全会一致にて承認となった。

2. 実施計画の審査について

受付番号	33359
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	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	名古屋大学大学医学部附属病院
実施計画受領日	2024 年 5 月 1 日
説明担当者	稲田 俊也，立花 昌子，大野 欽司，伊藤 美佳子，安藤 昌彦， 鋤塚 八千代
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》

○計画書と説明文書の研究の背景について、事前に検討した結果を根拠に，どのような枕を使用してもよい旨を記載されたい。

受付番号	33490
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	名古屋大学大学医学部附属病院
実施計画受領日	2024 年 5 月 22 日
説明担当者	春日井 大介，安藤 昌彦，鋤塚 八千代
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（承認内）を用いる非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》

- 目標症例数について，主要評価項目の出血イベントが BARC 基準の type3 ， type 5 であるため，主要評価項目と目標症例数の設定に関する整合性を取るよう再度検討されたい。
- 研究計画書 8 頁「VI-3」に記載のある「VA-ECMO 離脱予定の 6 時間前からはプロトコル逸脱を許可する。」について、プロトコル逸脱を許可するという書き方に違和感を覚えるため、6 時間前に中止するというようなプロトコルではなく、6 時間前に投与量を変更したいのであれば変更しても良い、また VA-ECMO だけ使用している場合で中止したいのであれば中止しても構わないという内容に変更されたい。
- 評価期間について、早く打ち切った場合でも登録を終了とせず、7 日間分のデータを基本的には収集する旨を明記されたい。
- 副次評価項目について、介入が成功したかどうか。また、どちらかの群の調整が難しい場合にはそのあたりを評価する項目についても必要であれば追記されたい。
- 効果安全性評価委員会について，設置にあたり委員会で審議される本試験における重篤と判断する有害事象を定義しておいた方がよい。また、委員会の体制についても，研究計画書に明記されたい。

受付番号	33560
課題名	20mm 以下の脾充実性病変に対する超音波内視鏡ガイド下検体採取における 25-gauge と 22-gauge 先細スタイレット搭載 Franseen 形状針の比較
研究代表医師／ 研究責任医師	石川 卓哉（医学部附属病院消化器内科／講師）
実施医療機関	名古屋大学大学医学部附属病院
実施計画受領日	2024 年 5 月 3 日
説明担当者	石川 卓哉
委員の利益相反に関する状況	なし

する状況	
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（承認内）を用いる非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》

- 研究計画書における割り付け調整因子の項目について、いくつか考えられるが優先順位を考えて穿刺部位を選択したことや、15mm以下の病変は少ないためあえて割り付けする必要はないと考えた点などを記載することで、今度論文化する際に役立つと思うため検討されたい。
- 選択基準について、「組織診断をした上で外科的切除を予定している症例とある」が再度2回目の検査をすると誤解して読み取れ、手術を想定している点がわかりにくいいため表現を修正されたい。
- 同意書について、適格基準に本人から同意を得られている症例とあるため、代諾者欄を削除されたい。

3. 実施計画（定期報告）の審査について

受付番号	33552
課題名	切除不能進行および再発膀胱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	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（消化器外科二）／病院講師）
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	2024年6月10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	33553
課題名	回復期病棟入院中の大腿骨近位部骨折患者に対するロボット・バランス研究

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／病院長）
実施医療機関	国立長寿医療研究センター
実施計画受領日	2024 年 6 月 10 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	33446
課題名	SGLT2 阻害薬トログリフロジンを用いた心保護効果のメカニズムに関する研究
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循環器内科学／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	2024 年 5 月 22 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	33444
課題名	進行食道癌に対する術前 Docetaxel + Oxaliplatin + S-1 療法の有効性と安全性を検討する臨床第 II 相試験（CCOG 2102）
研究代表医師／ 研究責任医師	神田 光郎（大学院医学系研究科消化器外科学／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	2024 年 5 月 22 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（定期報告及び計画変更）の審査について

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	佐伯 総太（大学院医学系研究科手の外科学／特任助教）
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	33524
定期報告書受領日	2024 年 6 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
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	33532
変更審査依頼書受領日	2024 年 6 月 7 日
変更内容	研究分担医師の削除，記載整備（職名変更等）
審査結果	全会一致にて承認となった。

5. 実施計画（計画変更）の審査について

受付番号	33561
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
変更審査依頼書受領	2024 年 5 月 22 日

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	清井委員
審査結果	全会一致にて承認となった。

受付番号	33546
課題名	高齢2型糖尿病患者に対するルセオグリフロジン長期投与の有効性と安全性に関するオープンラベル多施設共同ランダム化並行群間比較試験
研究代表医師／研究責任医師	加藤 丈博（岐阜大学医学部附属病院第3内科（糖尿病代謝内科／免疫・内分泌内科）／准教授）
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	2024年6月6日
変更内容	研究代表医師の変更
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	33468
課題名	脊髄小脳変性症患者に対するHAL®腰タイプを用いた運動療法の有効性と安全性に関する探索的臨床試験
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	2024年5月31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	勝野委員
審査結果	全会一致にて承認となった。

受付番号	33554
課題名	機械学習による重症低ナトリウム血症の治療予測システムの精度検証
研究代表医師／研究責任医師	有馬 寛（大学院医学系研究科糖尿病・内分泌内科学／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	2024年6月8日

日	
変更内容	研究分担医師の変更，記載整備（職名変更等），研究・開発計画支援担当者の変更，研究資金の変更
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	33448
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
研究代表医師／研究責任医師	松井 康素（国立長寿医療研究センターロコモフレイルセンター／研究員）
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	2024 年 5 月 15 日
変更内容	質問表の体裁整備，記載整備（職名変更等）
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。

受付番号	33544
課題名	川崎病治療における免疫グロブリン 10%製剤の投与時間の比較に関する多施設共同クラスターランダム化クロスオーバー比較試験
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／病院准教授）
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	2024 年 6 月 7 日
変更内容	研究責任医師の変更（共同研究機関），データマネジメント責任者の変更
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	33558
課題名	胃切除術後縫合不全に対するアバンド（HMB・アルギニン・グルタミン配合飲料）の効果に関する多施設共同第 II 相試験
研究代表医師／	神田 光郎（大学院医学系研究科消化器外科学／講師）

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	2024 年 5 月 29 日
変更内容	研究代表医師の変更，研究責任医師の変更（共同研究機関），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	33620
課題名	整形外科手術における術後せん妄に対するアセトアミノフェンの鎮痛作用による効果に関する研究
研究代表医師／研究責任医師	中島 宏彰（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	2024 年 5 月 20 日
変更内容	研究期間の延長（参加予定期間，観察期間，総研究期間），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	33565
課題名	消化器外科手術におけるヒドロコルチゾン投与の術後せん妄予防効果に関する二重盲検ランダム化比較試験
研究代表医師／研究責任医師	横山 幸浩（大学院医学系研究科外科周術期管理学（ヤクルト）寄附講座（腫瘍外科学）／特任教授）
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	2024 年 6 月 12 日
変更内容	症例登録期間の変更，記載整備（目次追加等）
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。

受付番号	33562
課題名	線維芽細胞増殖因子受容体（FGF-R）阻害薬投与歴のある進行固形がん患者に対するペミガチニブ経口投与療法

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
変更審査依頼書受領 日	2024 年 6 月 7 日
変更内容	投与スケジュール変更
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。

6. 実施計画（疾病等報告）の審査について

受付番号	33520
課題名	骨粗鬆症合併透析患者におけるロモソズマブの骨折予防及び骨 塩量増加効果
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）
疾病等が発現した医 療機関名	偕行会 名港共立クリニック
疾病等名（診断名）	胃癌ステージⅣ
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。

受付番号	33521
課題名	骨粗鬆症合併透析患者におけるロモソズマブの骨折予防及び骨 塩量増加効果
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）
疾病等が発現した医 療機関名	偕行会 名港共立クリニック
疾病等名（診断名）	右下肢閉塞性動脈硬化症
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。
------	-----------------------

受付番号	33522
課題名	骨粗鬆症合併透析患者におけるロモソズマブの骨折予防及び骨塩量増加効果
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）
疾病等が発現した医療機関名	偕行会 浄水共立クリニック
疾病等名（診断名）	右足蜂窩織炎
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	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。

受付番号	33523
課題名	切除不能進行・再発胃癌 3 次治療以降におけるトリフルリジン・チピラシルとラムシルマブ併用療法の安全性と有効性を検証する第Ⅱ相試験
研究代表医師／ 研究責任医師	神田 光郎（大学院医学系研究科消化器外科学／講師）
疾病等が発現した医療機関名	神奈川県立がんセンター
疾病等名（診断名）	歩行障害
疾病等の転帰	未回復→軽快
疾病等との因果関係	関連あり
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