

2022（令和4）年度 第1回臨床研究審査委員会 議事要旨

日 時：2022（令和4）年4月27日（水） 17時20分～18時40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	○
松島 秀	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	×
増田 慎三	名古屋大学大学院医学系研究科	男	内	①	○
池田 真理子	藤田医科大学病院	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	○

◎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	24546
課題名	救急・集中治療領域におけるメラトニン受容体アゴニスト「ラメルテオン」のせん妄予防効果に関する研究
研究代表医師／ 研究責任医師	沼口 敦（医学部附属病院救急・内科系集中治療部／病院講師）
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	2022 年 3 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
説明担当者	山本 尚範
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》

○症例登録期間を含む研究期間の見直しについて検討すること。

受付番号	24556
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消化器外科学／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	2022 年 4 月 1 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	24388
------	-------

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（医学部附属病院糖尿病・内分泌内科／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	2022 年 3 月 14 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	24810
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／ 研究責任医師	小寺 泰弘（大学院医学系研究科消化器外科学／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	2022 年 4 月 12 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》

○研究計画書の情報収集期間について、報告内容と齟齬があるため、研究計画の変更を早急に実施すること。

受付番号	24079
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）
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	清井委員長が利益相反対象者であるために退席した。そのため勝野委員が委員長業務を代理した。
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	24865
課題名	エテルカルセチドの多角的機序による CKD-MBD 治療戦略の開発
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
定期報告書受領日	2022 年 4 月 1 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	24524
課題名	切除不能進行・再発大腸癌に対する二次治療としての Ramucirumab + FOLFIRI（irinotecan 日本標準量: 150 mg/m ² ）療法の臨床第 II 相試験
研究代表医師／ 研究責任医師	中山 吾郎（大学院医学系研究科消化器外科学／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	2022 年 3 月 11 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	24811
課題名	Alfacalcidol のクローン病に対する治療効果に関する研究
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	2022 年 3 月 23 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》

○次回の定期報告前に研究終了日を迎えるため、適宜終了報告等を行うこと。

受付番号	24367
課題名	内視鏡的局注法による Indocyanine Green (ICG) 蛍光法を用いた早期胃癌のマーキング法
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消化器外科学／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	2022 年 4 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。

《指摘事項》

- 「実施症例数 65 完了症例数 65 中止症例数 2」⇒「実施症例数 67 完了症例数 65 中止症例数 2」に修正する。

受付番号	24872
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	2022 年 4 月 11 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》

- 次回の定期報告前に研究終了日を迎えるため、適宜終了報告等を行うこと。総括報告書には、目標症例数に達しない段階での解析結果となる旨を記載すること。

受付番号	24389
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／部長）
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	2022 年 4 月 7 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	24534
課題名	リウマチ性疾患患者におけるビスフォスフォネート効果不十分なステロイド骨粗鬆症に対するロモソズマブの無作為比較試験
研究代表医師／ 研究責任医師	小嶋 俊久（医学部附属病院整形外科／診療教授）
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 3 月 12 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》

○データ収集予定期間に対し、症例登録が遅れているように思われるため、状況に応じて早めに症例登録期間を含む研究期間の延長等を検討すること。

受付番号	24535
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
定期報告書受領日	2022 年 4 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
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した。

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	24143
課題名	食道がんに対する術前ドセタキセル+シスプラチン+フルオロウラシル（DCF）療法におけるpegフィルグラスチム day3 投与の安全性確認試験
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）
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 3 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
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	24493
課題名	バリシチニブにより低疾患活動性を維持している関節リウマチ患者におけるメトトレキサート併用中止の患者報告・臨床・画像アウトカム
研究代表医師／ 研究責任医師	浅井 秀司（医学部附属病院整形外科／病院講師）
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	2022 年 4 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
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	24880
課題名	シンバイオティクスの腸内環境改善効果に関する無作為化比較

	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／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 3 月 13 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。

2. 実施計画（計画変更）の審査について

受付番号	24756
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	小寺 泰弘（大学院医学系研究科消化器外科学／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	2022 年 3 月 13 日
変更内容	適格基準及び研究名称の変更、研究計画書の記載整備（VI 臨床 研究の対象者に対する治療）
説明担当者	神田 光郎
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》

○後治療に関する変更について、説明文書にも変更内容を反映すること。

受付番号	24785
課題名	血管内圧測定用センサ付ガイドワイヤおよび観血式血管内圧測 定用モニタを用いた冠動脈予備能比（FFR）と拡張期血圧比 （dPR）の比較検討研究
研究代表医師／ 研究責任医師	田中 哲人（医学部附属病院循環器内科／助教

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 31 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	24386
課題名	バリシチニブにより低疾患活動性を維持している関節リウマチ患者におけるメトトレキサート併用中止の患者報告・臨床・画像アウトカム
研究代表医師／研究責任医師	浅井 秀司（医学部附属病院先端医療開発部／特任助教）
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 22 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	24815
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日	2022 年 4 月 8 日
変更内容	研究責任医師及び分担医師の変更、CRO の名称変更、使用候補薬剤の変更及び添付文書改訂に伴う記載整備
委員の利益相反に関する状況	清井委員長が利益相反対象者であるために退席した。そのため勝野委員が委員長業務を代理した。
審査結果	全会一致にて承認となった。

受付番号	24224
課題名	抗血栓薬服用中の胃粘膜下層剥離術症例に対するボノプラザンとプロトンポンプ阻害薬の無作為化前向き比較試験

研究代表医師／ 研究責任医師	古川 和宏（医学部附属病院消化器内科／病院講師）
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 20 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	24580
課題名	患者申出療養による免疫グロブリン G サブクラス 4 (IgG4) 自己抗体陽性の難治性慢性炎症性脱髄性多発神経炎 (CIDP) 患者に対するリツキシマブ（遺伝子組換え）の追加投与の有効性及び安全性を検討する探索的臨床研究
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 17 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	勝野委員が利益相反対象者であるために退席した。
審査結果	全会一致にて承認となった。

受付番号	24748
課題名	シンバイオティクスの腸内環境改善効果が大腸癌の腫瘍微小環境に及ぼす影響に関する研究
研究代表医師／ 研究責任医師	上原 圭（医学部附属病院消化器外科一／講師）
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 4 月 6 日
変更内容	研究責任医師及び分担医師の変更
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。

3. 実施計画（疾病等報告）の審査について

受付番号	24851
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	神奈川県立がんセンター
疾病等名(診断名)	類洞閉塞症候群
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	清井委員長が利益相反対象者であるために退席した。そのため勝野委員が委員長業務を代理した。
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