

2022（令和4）年度 第11回臨床研究審査委員会 議事要旨

日 時：2023（令和5）年2月22日（水） 17時55分～19時35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（終了通知及び定期報告／終了通知）の審査について

課題名	食道がんに対するシスプラチン+フルオロウラシル療法を用いた術前化学放射線療法の第Ⅱ相試験
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
説明担当者	前田 修
委員の利益相反に関する状況	なし
受付番号	27623
終了通知書受領日	2023年2月6日
臨床研究結果の要約	<p>1. 実施症例数 12</p> <p>2. 疾病等の発生状況のまとめ 1例が食道炎による嚥下時疼痛のために入院した。その他には、グレード3以上の有害事象として、白血球減少7例（58%）、好中球減少6例（50%）、貧血2例（17%）、肺感染2例（17%）などがみられた。</p> <p>3. 簡潔な要約 12例に化学放射線療法を行い、11例が食道切除術を受けた。副作用は管理可能であった。</p>
審査結果	全会一致にて承認となった。
受付番号	27632
定期報告書受領日	2023年2月6日
実施状況	<p>以下のことについて報告があった。</p> <ol style="list-style-type: none"> 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	全会一致にて承認となった。

《指摘事項》

○終了通知：計画した目標症例数に達しない状況での解析結果であることを明記すること。

課題名	高齢慢性心不全患者に対するバランス練習アシストを用いた運動療法の安全性と効果の検証
研究代表医師／	近藤 和泉（国立長寿医療研究センター／病院長）

研究責任医師	
実施医療機関	国立長寿医療研究センター
説明担当者	近藤 和泉、川村 皓生、橋本 駿
委員の利益相反に関する状況	なし
受付番号	27610
終了通知書受領日	2023年2月6日
臨床研究結果の要約	<p>1. 実施症例数 90</p> <p>2. 疾病等の発生状況のまとめ 研究期間中、重篤な有害事象、TRD は生じなかった。</p> <p>3. 簡潔な要約 高齢心不全患者に対するバランス練習ロボットを用いた介入は、有害事象なく、レジスタンストレーニングと同等の効果を認めた。</p>
審査結果	全会一致にて承認となった。
受付番号	27610
定期報告書受領日	2023年2月6日
実施状況	<p>以下のことについて報告があった。</p> <ol style="list-style-type: none"> 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	全会一致にて承認となった。

《指摘事項》

- 終了通知：「主要評価項目及び副次評価項目のデータ解析及び結果」については、それぞれの項目について分けて記載すること。
- 終了通知：結論については、研究計画書に記載された仮説に対する検証結果として記載整備すること。

課題名	StageⅢの治癒切除胃癌に対する術後補助化学療法としての TS-1+Docetaxel 併用療法と TS-1 単独療法のランダム化比較第Ⅲ相試験(JACCRO GC-07 (START-2))
研究代表医師／ 研究責任医師	小寺 泰弘 (医学部附属病院消化器外科二／教授)
実施医療機関	名古屋大学医学部附属病院
説明担当者	清水 大

委員の利益相反に関する状況	なし
受付番号	27610
終了通知書受領日	2023年2月16日
臨床研究結果の要約	<p>1. 実施症例数 951</p> <p>2. 疾病等の発生状況のまとめ S群において、急性呼吸不全により死亡した症例が1例あった（治療関連死の判定）。有害事象により入院した症例は、DS群で441例中76例（17.2%）、S群で451例中67例（14.8%）であった。</p> <p>主なGrade3以上の有害事象は白血球減少（DS群：22.4%、S群：2.7%）、好中球数減少（DS：39.2%、S群：16.4%）、食欲不振（DS群：13.6%、S群：12.0%）、発熱性好中球数減少（DS群：5.7%、S群：0.4%）であった。</p> <p>3. 簡潔な要約 術後補助化学療法としてTS-1+ドセタキセル併用療法を施行することにより無増悪生存期間と全生存期間の延長が確認された。</p> <p>D2郭清を施行したStageⅢの胃癌患者に対してTS-1+ドセタキセル併用療法を施行することは推奨される。</p>
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	27538
課題名	心臓手術後の心房細動発症にバゾプレシンの周術期使用が与える影響
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麻酔・蘇生医学／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	2023年1月13日
説明担当者	田村 高廣、山根 光知、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（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》

- 主要評価項目に関して、いつ判定するのか観察期間を記載すること。また、心房細動発症の判定及び解析に関しても、誰がどう行うのか、また盲検化で行われることについて明記されたい。
- 副次評価項目に関しても、それぞれの期間での評価なのか決めておく必要がある。記載が漏れている項目について確認すること。
- 取得したデータから評価を行う項目については、すべて副次評価項目に含めるよう記載整備されたい。
- 説明書内の用語について、専門的なものは一般の方でも分かりやすいものに修正すること。また、複数の書き方がある用語については統一されたい。
- 約70%の方は心房細動が発症しない可能性があるが、バゾプレシンを予防的に投与されることとなる。説明書にもその根拠についてもう少し記載されたい。
- 説明書では、本研究が二重盲検で行われることについて記載がない。
- 説明書6頁～の検査項目等の表について、一般の方にとっては詳細すぎて理解しづらいと思われる。表現も配慮し、適宜簡略化をしても良いのではないか。
- 研究実施による利益・不利益について、対象者への説明が不十分であると思われる。説明書に詳細を記載するよう検討すること。
- 目標症例数設定における発症率の仮定について、試験薬群20%、プラセボ群40%とした根拠について、再度検討されたい。計画書で提示された過去の報告における発症率との差があるため、もう少し詳しい記載が望まれる。
- 臨床研究自体の中止基準について、具体的な判断基準を定めておく必要がある。対象者個々の中止基準と区別して記載されたい。
- 二重盲検のため、割付結果が伝えられる薬剤部担当者についても、研究分担者として計画書に記載しておいた方が良い。

3. 実施計画（定期報告）の審査について

受付番号	27535
課題名	拡張型心筋症に対するテイラーメイド方式心臓形状矯正ネットの臨床試験
研究代表医師／ 研究責任医師	六鹿 雅登（医学部附属病院心臓外科／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	2023年1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	27603
課題名	Asleep-Awake-Asleep 法で行われる覚醒下脳腫瘍摘出術におけるレミマゾラム投与の有用性についての検討：プロポフォールとの無作為化比較試験に関する研究
研究代表医師／ 研究責任医師	西脇 公俊（医学部附属病院麻酔科／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	2023年1月31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	27539
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）
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	2023年1月19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	車を運転するインスリン使用糖尿病患者における低血糖アラートの有効性に関する検討
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
委員の利益相反に関する状況	なし
受付番号	27660
定期報告書受領日	2023年1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
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	27662
変更審査依頼書受領日	2023年2月13日
変更内容	研究分担医師の変更
審査結果	全会一致にて承認となった。

課題名	イリノテカン塩酸塩水和物リポソーム製剤の薬物動態と副作用の関連の解析研究
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
委員の利益相反に関する状況	なし
受付番号	27665
定期報告書受領日	2023年1月15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	27923
変更審査依頼書受領日	2023年2月13日
変更内容	研究期間の延長
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	27674
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
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小児科学／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	2023年2月1日
変更内容	研究期間の延長、共同研究機関の変更（削除）、研究責任・分担医師の変更、モニタリング責任者の変更、その他記載整備（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	27589
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11月30日
変更内容	研究期間の延長、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。

《コメント》

- データ収集期間の延長について、1年間で目標症例数到達が見込めるのか、進捗状況を踏まえ十分に検討されたい。

受付番号	27541
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
変更審査依頼書受領 日	2023 年 1 月 16 日
変更内容	適格基準 (選択基準) 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	27537
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	2023 年 1 月 13 日
変更内容	研究期間 (参加予定・観察期間) の延長、情報提供に関する記載整備
委員の利益相反に関 する状況	勝野委員が利益相反对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。

6. 実施計画 (疾病等報告) の審査について

受付番号	27616、27628
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循環器内科学/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
疾病等名(診断名)	腹水貯留の悪化
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	27617
課題名	拡張型心筋症に対するテイラーメイド方式心臓形状矯正ネットの臨床試験
研究代表医師／ 研究責任医師	六鹿 雅登（医学部附属病院心臓外科／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)	心不全の悪化
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	27667
課題名	拡張型心筋症に対するテイラーメイド方式心臓形状矯正ネットの臨床試験
研究代表医師／ 研究責任医師	六鹿 雅登（医学部附属病院心臓外科／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)	心室頻拍
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	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	27416
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)	右肘頭骨折、右恥骨骨折、右座骨骨折

疾病等の転帰	未回復（退院）
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	27629 ※緊急な審査実施済み
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	偕行会セントラルクリニック
疾病等名(診断名)	右肘頭骨折、右恥骨骨折、右座骨骨折
疾病等の転帰	未回復（退院）
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継続審査となった。

《コメント》

- 研究グループで、当該症例の背景や臨床経過について詳細を検討された上で、試験継続の可否を判断されることが望ましい。その結果を委員会に提出すること。

以上