

2021（令和3）年度 第12回臨床研究審査委員会 議事要旨

日 時：2022（令和4）年1月26日（水） 18時00分～21時25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	23527
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（大学院医学系研究科産婦人科学／准教授）
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	2021年12月10日
臨床研究結果の要約	1. 実施症例数 57 2. 疾病等の発生状況のまとめ GnRH agonist のアレルギーが3名に生じた。 3. 簡潔な要約 DNG は GnRH agonist と比較してより卵巣内膜症性嚢胞摘出術後の卵巣予備能保護に有効であった。この結果は周術期や内膜症関連の炎症反応減弱が原因となっていると考えられた。
説明者	大須賀 智子、村岡 彩子
委員の利益相反に関する状況	なし
審査結果	全会一致にて承認となった。

2. 実施計画（定期報告）の審査について

受付番号	23549
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
定期報告書受領日	2021年12月27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	古根 聡

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	23554
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	2022年1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
説明担当者	加藤 佐和子
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。

受付番号	23566
課題名	膀胱がん二次化学療法としてのイリノテカンリポソーム＋フルオロウラシル＋レボホリナート療法と FOLFIRINOX 療法を比較するランダム化第Ⅱ相試験（NUPAT-09 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	2021年12月24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	前田 修
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	23582
課題名	線維芽細胞増殖因子受容体に変化が認められる進行固形がんを有する日本人患者を対象としたインフィグラチニブ経口投与の長期安全性試験
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
定期報告書受領日	2021年12月30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	23587
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／ 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	2021年12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。

3. 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

	ピソードに対する有効性を検証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	2021年12月14日
説明担当者	稲田 俊也、立花 昌子、大野 欽司、伊藤 美佳子
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（再審査）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再審査を行うこととした。

《指摘事項》

- First In Human の試験であり、リスクベネフィットをしっかりと考慮したデザインを考えていただきたい。FIH 試験では、通常、主要評価項目に安全性をおいて、副次評価項目で有効性を評価すると思う。
- 医療機器の場合、患者が本当に決められた時間装着したのか、装着した方法が間違っていないのか等、装着が妥当であったかどうかということの検証が重要。例えば簡単な日誌等に記録いただき、期間中定期的にチェックされてはいかかがか。
- リハビリ等の研究では、ウォッシュアウトを見ることもよく行われる。観察期間は8週後までとなっているが、もし8週後以降に受診した際のデータも解析に含めるのであれば、観察期間に含めるよう再検討されたい。あくまでも診療として観察するのであれば、研究データには含めることはできないことを念頭に置く必要がある。
- データの欠落等があった場合についての対応について、記載整備されたい。
- モニタリング手順書について、2例目以降は適宜となっているが、全例（4例）見るようにしてはいかかがか。
- 医療機器を使用する場合の留意事項（体外の金属類は外して装着すること等）を、説明書に追記されたい。
- 使用する機器の安全性に対する配慮の記載が不十分である。複数の被験者に対して同時に試験を開始することなく、一人一人の安全を確認しながら進める等、実施方法について見直しをされたい。
- 組入れ後も投薬は継続するとのことだが、期間中にどうしても薬に耐えられなくなるという場合も考えられる。そうした場合の対応についても記載されたい。
- 1日2時間毎日装着するとあるが、1日のうちにどのタイミングで実施するのか。その2時間はどういう状態でいないといけないのか（寝ている必要があるのか、何をしても良いのか等）。具体的な説明がないため、追記されたい。
- 今回の療法について、例えば図や写真、取扱説明書等を説明文書に加えていただいたほうが親切かと思う。また、ホルミシス効果やミトコンドリアエネルギー産生といった一般

の方には馴染みのない言葉については説明を追加されたい。

○この研究への参加により、許容される治療法・禁止される治療法について、何ができて何ができなくなるのかを、説明書にも分かりやすく記載されたほうが良いと思う。

○観察期間終了から、総研究期間の終了まで、終了報告の審査が終わり jRCT に公表されるまでの期間を含むので、もう少し余裕をもって設定されたい。

○研究全体の中止基準について、「脱落例が多発した場合」と書いてあるが、事前に何例と決めておいた方が良い。

○除外基準8の「肝臓、腎臓、血液、呼吸器、消化器、心血管系、代謝・電解質異常の疾患、あるいは、過敏症などの重篤な合併症」について、前半の各疾患も重篤な場合であることを明確にされたほうが分かりやすい。

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1月20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（再審査）となった。

《概要》

本研究は、医薬品（未承認及び適応外・医薬品）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再審査を行うこととした。

《指摘事項》

○アナフィラキシーを一度発症した方の場合は、プリックテストでのリスクが上がる可能性が高いということ、また一般的には死亡に至るような重篤な反応が生じる可能性もあるということを考慮に入れないといけませんが、説明文書や計画書を見ると、その危機感が伝わってきにくいように思う。添付文書上は、アナフィラキシーが起こった方への薬剤投与は禁忌であり、薬剤そのものを通常量で投与するわけでないとはいえ、最悪な状況の場合には死が予期できる事象となってしまうため、そういったリスクがもう少ししっかり伝わる形で同意を取られる必要がある。

○医師との関連性の強い患者による同意の可能性が高いと推測されていることも鑑み、少なくとも危険性の説明がもっとはっきり書かれていないと、法律的な問題になった場合、同意したとはみなされない可能性がある。

○保険会社に研究内容（上記の意見を反映したもの）をしっかりと理解いただいた上で、受諾されるかどうか、実現可能性についてまずは確認されたい。一般的な臨床研究とは内容が異なるため、担当者レベルではなく、保険会社としての見解を確認いただくよう留意すること。

○対象として、重篤なアレルギー反応を示した患者も含まれているが、アレルゲンを特定することであれば、軽度な方でも結果は出せるのではないか。科学的には、重篤な症状を起こされた方を対象としたほうが明瞭なデータを出せることが期待されるが、一方で、そのリスクを十分に考慮する必要がある。被験者の安全性を十分に担保する意味でも、今一度研究対象、研究方法について熟慮されたい。

○研究対象となる方にとってどんなメリットがあるのか、また患者ではなくても、世の中でこの薬剤をどうしても使用する必要があるというメリットの部分、明確に説明いただく必要がある。

○プリックテストを、重篤なアレルギーを起こした経験がある方に実施するのであれば、必ずルートの確保を行うことが必要であり、安全対策について詳細に整備、記載いただきたい。

○有害事象・健康被害発生時の対応について、この研究の場合、自身の健康保険を使用し対応するということには、抵抗があるように思われる。どういった場合に自己負担となる可能性があるのか等、臨床研究保険の対象となる部分も含め、再検討のうえ記載整備されたい。

4. 実施計画（計画変更）の審査について

受付番号	23568
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
変更審査依頼書受領日	2021年12月15日
変更内容	研究分担医師の変更、モニタリング担当者の変更、モニタリングに関する手順書の改訂、役職変更等に伴う記載整備
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	23585
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ゾ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	2021年12月27日
変更内容	研究責任医師（共同研究機関）の変更、病院名変更に伴う記載整備
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	23567
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	2021年12月24日
変更内容	効果安全性評価委員会の設置、盲検化に関する追記・記載整備、疾病等に関する手順書及びモニタリングに関する手順書の改訂
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	全会一致にて承認となった。

受付番号	23586
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）療法におけるペグフィルグラスチム 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
変更審査依頼書受領日	2022年1月4日
変更内容	研究分担医師の変更、モニタリング担当者の変更、モニタリングに関する手順書の改訂、役職変更等に伴う記載整備
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。

《指摘事項》

○モニタリングに関する手順書の改訂箇所・改訂内容について確認する。

受付番号	23531
課題名	局所進行膵癌に対する放射線療法導入タイミングに関する無作為化比較第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
変更審査依頼書受領 日	2021年12月18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	23550
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（医学部附属病院循環器内科／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	2021年12月21日
変更内容	研究期間の延長、研究対象者の選択基準の変更
委員の利益相反に関する状況	なし
審査結果	全会一致にて継続審査（簡便審査）となった。

《指摘事項》

○適格基準の変更について、緩和によってどの程度リクルートが見込めるのか等設定の理由と、安全性についての説明を追加で提出すること。

受付番号	23573
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1月11日
変更内容	研究分担医師の変更、試料提出先機関の責任者変更、誤記修正

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。

5. 実施計画（疾病等報告）の審査について

受付番号	23540
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／ 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）
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)	僧帽弁閉鎖不全症
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	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	23539
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／ 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）
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)	慢性呼吸不全
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
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	23541
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／	丸山 彰一（大学院医学系研究科腎臓内科学／教授）

研究責任医師	
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)	シャント閉塞
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	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	23543
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	浜松医科大学病院
疾病等名(診断名)	小脳出血・中脳出血
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
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