

2025 年 第 6 回 名古屋市立大学臨床研究審査委員会議事録

日時：令和 7 年 5 月 28 日（水）午後 4 時 30 分から午後 6 時 30 分まで
（委員研修 午後 6 時 31 分から午後 6 時 42 分）

場所：医学部研究棟 2 階 臨床セミナー室

出席者：委員長 齋藤 伸治 名古屋市立大学大学院医学研究科新生児・小児医学分野教授
（医学／医療）

委員 * 奥田 勝裕 名古屋市立大学大学院医学研究科呼吸器・小児外科学分野教授
（医学／医療）

佐橋 朋代 名古屋市立大学病院看護部副看護部長（医学／医療）

葛島 清隆 名古屋市千種区保健福祉センター所長（医学／医療）

塚田 敬義 朝日大学大学院法学研究科教授（生命倫理）

* 杉島 由美子 中京大学法学部教授（法律）

宮前 隆文 宮前法律事務所弁護士（法律）

* 天野 初音 天野社会保険労務士事務所社会保険労務士（一般）

* 安藤 明夫 ー（一般）

大島 尚美 一般社団法人パブリックサービス理事（一般）

（* WEB 参加）

欠席者：委員 窪田 泰江 名古屋市立大学大学院看護学研究科先端医療看護学教授（医学／医療）

事務局：福田英克、戸田成一、靱山智則、多田昌史（WEB）、山本昌輝（WEB）、小幡久美子、長濱亜衣子、
星野俊則、小田可奈子（WEB）、井上綾（WEB）

内部見学者：後藤佳奈（名古屋市立大学病院薬剤部）

1. 議事録確認

議長から審査委員に対し、2025 年第 5 回議事録の確認があり、了承された。

2. 議 題

① 特定臨床研究 変更申請に係る継続の適否の審査

整理番号	2024A008-4
課題名	尋常性乾癬に対するウステキヌマブ BS の安全性および有効性の検討
実施計画提出日	令和 7 年 5 月 7 日
研究代表医師	森田明理（名古屋市立大学病院皮膚科）
説明者	森田明理（名古屋市立大学病院皮膚科）
審議参加委員	齋藤伸治、奥田勝裕、佐橋朋代、葛島清隆、塚田敬義、杉島由美子、宮前隆文、天野初音、安藤明夫、大島尚美
技術専門員	該当なし
COI 該当委員	該当なし
審議対象研究に関与する委員	該当なし
審議結果	承認 ・全会一致
審査意見業務の過程 (申): 申請者	(申) 実施医療機関の追加である。

審議：午後 4 時 32 分～4 時 34 分

② 特定臨床研究 定期報告に係る継続の適否の審査

整理番号	2023A001-25b001
課題名	中枢神経疾患の歩行障害に対する新規リハビリテーション治療の確立
定期報告書提出日	令和7年5月8日
研究代表医師	植木美乃（名古屋市立大学医学部附属みらい光生病院リハビリテーション科）
説明者	植木美乃（名古屋市立大学医学部附属みらい光生病院リハビリテーション科） 山下和馬（研究協力者：済衆館病院 理学療法士）
審議参加委員	齋藤伸治、奥田勝裕、佐橋朋代、葛島清隆、塚田敬義、杉島由美子、宮前隆文、天野初音、安藤明夫、大島尚美
技術専門員	該当なし
COI該当委員	該当なし
審議対象研究に 関与する委員	該当なし
審議結果	承認 ・ 全会一致
審査意見業務の 過程	申請者より定期報告があり、予定取得症例数 240 例、報告期間における同意取得症例数 20 例、累積症例数 34 例、中止症例数 1 例、実施累積症例数 33 例であり、特段の問題はなかったとの報告があった。委員から進捗に関する質問があり、研究を開始できていない病院の開始準備を進めているため、今後の進捗スピードは少し上がる旨の回答があった。

審議：午後 4 時 34 分～4 時 42 分

③ 特定臨床研究 実施の適否の審査

整理番号	2025A006
課題名	洞不全症例における Closed Loop Stimulation 機能を有効にしたペースメーカーの安全性と妥当性の検討
実施計画提出日	令和7年4月25日
研究責任医師	後藤利彦（名古屋市立大学病院循環器内科）
説明者	後藤利彦（名古屋市立大学病院循環器内科）
審議参加委員	齋藤伸治、奥田勝裕、佐橋朋代、葛島清隆、塚田敬義、杉島由美子、宮前隆文、天野初音、安藤明夫、大島尚美
技術専門員	間邊利江（名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター）
COI該当委員	該当なし
審議対象研究に 関与する委員	該当なし
審議結果	継続審査 ・ 全会一致
審査意見業務の 過程 (申):申請者 (医):医学/医療 (法・生):法律又は 生命倫理 (一):一般 注:(技)は技術専門 員の評価書を議 長が代理で読み上 げた場合を含む	(医) ペースメーカーに CLS モードは通常ついているものか。 (申) プログラマーという器械で設定ができるようになっている。普段は選択していない。 (技) CLS はすでに多くの症例で使用されている機能であり論文での報告も比較的豊富であるため、本研究における CLS の安全性評価の意義はやや乏しいのではないか。 (申) 日本人のデータが無く、今後、心房細動を防ぐために使えるということが分かれば大変有用となるため、この研究を行う意義はあると考えている。 (技) 植え込み前の自覚症状は洞不全症候群による症状との鑑別が困難であり、適切な比較対象とは言い難いのではないか。 (申) どのくらいの頻度で自覚症状が出るかをみており、植え込み前の症状とその後の症状を直接比較することを目的とはしていない。 (技) 評価項目として息切れ、動悸、疲労感、不快感などが挙げられているが、こ

	これらの症状について CLS との直接的な関連性を明示することは困難ではないか。 (申) CLS の直接的な影響を調べたいわけではなく、実際にどれくらいこういった症状が起きるのかを知りたいということである。 (技) CLS 機能の継続希望の有無を評価項目としているが、患者は CLS 機能オフの状態を経験していないため、表明自体が難しいのではないか。 (申) CLS の有効性の比較ではなく、あくまでも入れても大丈夫かを知りたいので、このような形とした。 (技) AHRE の総持続時間および最長持続時間については、CLS 非使用時における予測値との差異を事前に明示するべきでないか。 (申) 論文から数値を引用して研究計画書に記載した。 (医) 説明・同意文書の「7. あなたがこの臨床研究に参加することによって期待される利益と予測される不利益」の不利益にある重大な不具合というのが DDD による合併症なのか、CLS による不利益なのか患者に伝わらないと思う。 (一) CLS を入れることによる不利益を一番上に持ってきて、その下にペースメーカーを入れることによるリスクの記載にすれば分かりやすいと思う。 (法・生) 説明・同意文書の「12. この臨床研究に参加しなくても不利益を受けることはありません」に、「いつでも参加を取りやめることができます。」とあるが、やめる場合は具体的にどういう対応になるのか。 (申) プログラマーを当てて、項目を押すだけである。 (法・生) そのあたりの話が出てこない。スイッチを切る際は外科的な処置をするわけではないということも書いていただきたい。 (医) ペースメーカーを入れたことのない患者は、やめたいという希望を表明できないのではないかと思う。すでにペースメーカーを入れて安定している人の CLS をオンにするというデザインであれば安心して比較できると思うが、それでは駄目なのか。 (申) 今回は CLS 機能が使えるかどうかを知りたいだけで、使えたら心房細動の抑制機能を日常臨床で使えるという話をしていきたい。 (法・生) 現在ペースメーカーを付けている人に試してみて、不調を訴える人の割合をスタディとして取る価値はあると思う。その次に目的を達成できるようなステップになるのではないか。 (申) 安全に使えるかを一番に知りたい。 (医) 安全に使えるかどうかということであれば、スイッチをオンにすることで十分に分かるのではないか。安全だということが分かれば、次に最初から CLS をオンにしてやるということであればまだ分かる。ご検討いただきたい。 (申) 承知した。 (法・生) 活動的に動いている若い方と、もうリタイアしている人ではどうも話が違うようだが。 (申) 1 日の内、どの程度動いている人の予後がいいか悪いかというところまでは分かっている。ただ、活動が少なく、予後が悪そうだという人にペースメーカーを入れないという選択肢がないので、そこで選別することは厳しい。 (技) ペースメーカーを入れるという選択肢での指標を考えるのか、CLS を入れる人の選択肢での指標を考えるのかで話は変わると思う。 (医) 今の話だと、ペースメーカーが入っている人の活動量が取れるので、そこで選別してオンにするというスタディもできる。 (法・生) 説明・同意文書の「3. この臨床研究の方法及び期間」に「一部異なる使用法」と書かれているが、これは CLS 機能を有効にすることを指しているのか。 (申) CLS 機能のことを指している。少し書き方を工夫したい。 (法・生) 用語が難しい。「テレメトリー不全」や「ペーシング不全」等、専門性の高い用語で素人には分かり難いので、説明をつけていただきたい。 (申) 承知した。
--	---

審議：午後 4 時 43 分～5 時 45 分

④ 特定臨床研究 実施の適否の審査

整理番号	2025A007
課題名	口底部粘液貯留嚢胞患者に対する切開もしくは開窓後ステロイド軟膏塗布療法の有効性の検討
実施計画提出日	令和7年5月19日
研究代表医師	宮本大模（名古屋市立大学病院歯科口腔外科）
説明者	宮本大模（名古屋市立大学病院歯科口腔外科）
審議参加委員	齋藤伸治、奥田勝裕、佐橋朋代、葛島清隆、塚田敬義、杉島由美子、宮前隆文、天野初音、安藤明夫、大島尚美
技術専門員	間邊利江（名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター）
COI該当委員	該当なし
審議対象研究に関与する委員	該当なし
審議結果	継続審査 ・全会一致 委員会からの指示事項に基づいた再申請の場合は、名古屋市立大学臨床研究審査委員会業務規程第11条第2項による審査
審査意見業務の過程 (申):申請者 (医):医学／医療 (法・生):法律又は生命倫理 (一):一般 注:(技)は技術専門員の評価書を議長が代理で読み上げた場合を含む	(技)過去の報告より高い再発率を設定されているのはなぜか。 (申)過去の報告は口底部に限った粘液貯留嚢胞の研究ではない。口底部の粘液貯留嚢胞とその他の部分の粘液貯留嚢胞とは種類が別で、口底部に限った研究は未だされていない。基本的には口底部粘液貯留嚢胞に対して切開術もしくは開窓術を行った場合の再発率はいろいろな範囲はあるが、20数%から40数%、50数%というものもあり、今回の研究では再発率40%と仮定した。期待再発率については全く分からない状態なので、半数程度の20%とした。 (技)観察期間が6か月とされている理由を説明されたい。 (申)調べた限りでは再発するまでの期間が最長で6か月であったため、経過観察期間は6か月とした。舌下線摘出は患者の負担も大きく、外来で気軽にできる切開での再発率を下げることに臨床的な意味があると思う。 (技)観察期間中の通院費、治療費は患者負担なのか。再発がなければ通院する必要はないのではないかな。 (申)基本的には切開術をした場合でも、舌下線摘出をした場合でも、同様に受診をしていただいているので、特にこの研究に参加することで通院費、治療費が増えるとは考えていない。 (技)要約統計量を求めるのであれば、中央値のばらつきの統計量として、IQR25%点、75%点を入れて頂きたい。 (申)ご指摘の通り修正した。 (技)「10.4.統計項目・方法」の検定の有意水準の定義に、片側検定なのかの記載をお願いしたい。 (申)主要評価項目について片側検定で症例数設計を行っていることから、当該項目の検定も片側検定を採用するのが妥当と考える一方で、「10.4.統計項目・方法」に記載した検定は、主要評価項目以外の解析に関するものであるため、誤解を避けるべく、主要評価項目以外は両側検定を用いることを明示した。 (技)「単多変量ロジスティック回帰分析」と記載があるが「単変量及び多変量ロジスティック回帰分析」の間違いではないか。 (申)記載ミスのため修正した。 (技)ロジスティック回帰分析の説明に記載されている方法ではパラメータ推定が不安定になるのではないかな。 (申)ご指摘の通り、本研究では、恣意的な変数選択を避け、保守的なモデリングを行うことを重視しており、まずは単変量解析で$p < 0.10$となった変数すべてを候補としているが、パラメータの不安定性が明らかに認められた場合には、臨床的意義を考慮しつつ変数を減らす可能性があるとの記載に修正した。

	(法・生) 切開術と開窓術の差については解析上考慮しなくてもよいのか。 (申) 差は出ないと思うがどうか。 (法・生) 結果として差が出ないということはあってよいが、一応比較をしてみて、結果を出されてはどうか。 (申) 承知した。 (医) 研究計画書の「0.3. 目的」にある「口底部粘液貯留嚢胞」と、「0.4. 研究の対象」にある「口腔粘液貯留嚢胞」の違いは何か。 (申) 「口腔粘液貯留嚢胞」は誤記なので修正する。 (一) 説明・同意文書の「7. あなたがこの臨床研究に参加することによって期待される利益と予測される不利益」にステロイド軟膏の副作用として「感染症や過敏症」とあるが、過敏症とは、例えば口の中がピリピリするようなものか。一般の方にも分かるように補足していただきたい。 (申) 承知した。 (一) アセント文書も用意されているが、この疾患は小児にも多いということか。 (申) 比較的、若い患者が多い。 (医) 「口腔粘液貯留嚢胞」の誤記が複数あるようなので修正をお願いしたい。 (申) 承知した。 (一) アセント文書の「1. 臨床研究とは」の「これからの説明(せつめい)をよく聞いて、」の段落の前に、「あなたがこの研究の対象者に選定された理由」が必要ではないか。
--	---

審議：午後5時47分～6時19分

⑤ 特定臨床研究 実施の適否の審査

整理番号	2025A005
課題名	舌癌周術期患者における嚥下療法プログラムと tDCS の併用による摂食嚥下機能改善効果の検討
実施計画提出日	令和7年5月19日
研究責任医師	岡本秀貴（名古屋市立大学病院リハビリテーション科）
説明者	松原弘記（研究分担医師：名古屋市立大学病院リハビリテーション科） 庄司浩基（研究分担者：名古屋市立大学病院リハビリテーション科）
審議参加委員	齋藤伸治、奥田勝裕、佐橋朋代、葛島清隆、塚田敬義、杉島由美子、宮前隆文、天野初音、安藤明夫、大島尚美
技術専門員	間邊利江（名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター）
COI 該当委員	該当なし
審議対象研究に関与する委員	該当なし
審議結果	承認 ・ 全会一致
審査意見業務の過程 (申): 申請者	(申) 前回の指摘により研究名称を簡略化した。2点目に研究計画書「3.1. 対象疾患（対象とする病態）」の但し書きを削除し、「3.3. 除外基準」及び説明・同意文書「4. あなたがこの臨床研究の対象者として選定された理由」に追加した。3点目に、研究計画書の「3.3. 除外基準」に禁忌に該当する方を誤って組み入れることがないように項目を修正した。説明・同意文書も同様の変更を行った。4点目に研究計画書「10.3. 目標症例数及び設定の根拠」の症例数についての断定的な記載を修正した。5点目に研究計画書「別添資料2 選択・除外基準チェック表項目①」の誤記を修正した。6点目に、説明・同意文書「3. この臨床研究の方法及び期間」に使用する機器の開発製造元、輸入元の説明を追記し、電流についての記載を統一した。7点目に説明・同意文書「4. あなたがこの臨床研究の対象者として選定された理由」の「飲み込みにくさを抱えた患者さん」との記載を「今後、飲みにくくなる可能性がある患者さん」に修正した。「経皮的電気刺激の事前チェックリスト」については、金属の材質について追記し、さらに除外基準と整合性が取れる

	よう修正した。続いて、説明・同意文書「6. 費用について」に通常の診療内容を追加した。また、説明・同意文書「7. あなたがこの臨床研究に参加することによって期待される利益と予測される不利益」の誤記及び一部言い回しを修正し、火傷についてはパッドの形状等が改善される以前の事例であること及び現状報告されている症状を追記し、「火傷の防止」は「火傷や発赤防止」に修正した。その他、説明・同意文書「8. 他の治療方法について」にリハビリテーションの内容を追加した。さらに、説明・同意文書「17. この臨床研究に参加される場合にあなたに守っていただきたいこと」に記載の他院へ受診する場合の高圧的な表現を抑えた言い回しに修正した。最後に、同意書に二次利用についての同意欄を追加し、それに伴い説明・同意文書「19. データの二次利用について」に二次利用についての記載を追加した。
--	--

審議：午後6時20分～6時30分

3. 報告

事務局より、簡便審査結果の報告について説明があった。

簡便審査結果報告

⑥ 特定臨床研究 新規申請に係る実施の適否の審査

整理番号	2025A004
課題名	新規音声障害診断機器（AI-GRBAS システム）開発研究
研究代表医師	讃岐徹治（名古屋市立大学医学部附属東部医療センター耳鼻いんこう科）
審査結果	承認
通知書発行日	2025 年 4 月 30 日

⑦ 特定臨床研究 新規申請に係る実施の適否の審査

整理番号	2025A003
課題名	脳活動ナビゲーション反復磁気刺激療法（rTMS）と言語支援アプリケーション（KOTOREHA）を併用した個別化言語療法による脳卒中後失語症治療（rLANG）の確立
研究責任医師	植木美乃（名古屋市立大学医学部附属みらい光生病院リハビリテーション科）
審査結果	承認
通知書発行日	2025 年 5 月 15 日

4. その他

委員研修会

審議終了後、令和7年5月31日付けで施行となる改正後の「臨床研究法」及び「臨床研究法施行規則」について、内容を周知するために委員研修会を開催した。

次回開催予定

事務局より、次回は令和7年6月25日（水）午後4時半、今回と同様WEB参加可能なハイブリッド方式、会場は医学部研究棟2階の臨床セミナー室で開催予定であるとの案内があった。