

2025 年 第 7 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 6 月 25 日 (水) 午後 4 時 00 分から午後 6 時 37 分まで

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)

※1 * 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)

* 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)

※2 * 杉島 由美子 中京大学法学部教授 (法律)

※3 * 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)

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)

※1 中途参加 : 午後 4 時 34 分より 中途退室 : 午後 5 時 50 分より

※2 中途参加 : 午後 5 時 00 分より

※3 中途参加 : 午後 4 時 30 分より

欠席者 : 委員 安藤 明夫 - (一般)

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

内部見学者 : 吉川一規 (名古屋市立大学病院薬剤部)、伊藤理恵 (医学研究推進課研究推進係)

1. 議事録確認

議長から審査委員に対し、2025 年第 6 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 定期報告に係る継続の適否の審査

整理番号	2024A001-25b001
課題名	持続性知覚性姿勢誘発めまいに対するノイズ前庭電気刺激による脳可塑性の誘導を利用した前庭リハビリテーション:パイロット研究
定期報告書提出日	令和 7 年 5 月 3 日
統括管理者	蒲谷嘉代子 (名古屋市立大学病院耳鼻咽喉科)
説明者	蒲谷嘉代子 (名古屋市立大学病院耳鼻咽喉科)
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、天野初音、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、予定症例数 40 例、報告期間における登録症例数 2 例、完了症例数 2 例であり、特段の問題はなかったとの報告があった。進捗について、始動が遅れたがその後の組み入れは順調なため、今後の進捗スピードは上がる見込みである旨の報告があった。

審議 : 午後 4 時 02 分~4 時 08 分

② 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	2025A002-1
課題名	高尿酸血症を合併した慢性心不全患者におけるドチヌラドの eGFR 低下抑制効果を検討する多施設共同単群前後比較試験
実施計画提出日	令和7年5月31日
統括管理者	溝口達也（名古屋市立大学病院循環器内科）
説明者	溝口達也（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、天野初音、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) 選択基準が細かく規定されていることによって、なかなか患者さんの登録が思うように進まないため、選択基準・除外基準を一部削除し、条件を緩和した。また、研究計画書「7.7.3. 併用禁止療法」において、他の尿酸降下薬からの切り替えを許容する内容に変更し、研究の実施体制を見直して研究分担医師を追加した。

審議：午後4時09分～4時14分

③ 特定臨床研究 実施の適否の審査

整理番号	2025A009
課題名	感染性尿路結石の再発予防に対するリットコントロールダウンの無作為化プラセボ対照二重盲検並行群間比較試験
実施計画提出日	令和7年6月11日
統括管理者	海野怜（名古屋市立大学病院泌尿器科）
説明者	河瀬健吾（研究責任医師：名古屋市立大学医学部附属東部医療センター）
審議参加委員	齋藤伸治、奥田勝裕、窪田泰江、佐橋朋代、葛島清隆、塚田敬義、宮前隆文、天野初音、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	(技) 除外基準について、スクリーニング時に腎機能、肝機能による除外基準の設定はないのか。 (申) 腎機能や肝機能への影響はないことを確認しており、それにより効果が変わることはないと判断をしているため除外基準を設定していない。 (技) 先天的尿路の形態異常についての適格性、除外基準はどうか。 (申) 基本的には関与しないとの判断から除外基準として設定していないが、サブ解析を行う必要はあるかもしれない。 (技) 服薬管理について、怠薬なく内服したエビデンスはどのように確認されるのか。 (申) 服薬日誌をお渡しして、ある程度コンプライアンスが守れているかどうかを評価するようプロトコルを変更した。 (技) 割り付けに関わる層別因子の設定について、既存結石が存在する患者と存在しない患者では研究の目的、アウトカムが変わる印象をうけるが、これらの患者の偏りによる選択バイアスの発生の可能性はどうか。

	<p>(申) 選択バイアスの発生を考慮し、「既存結石の有無、性別、介入前の尿 pH」で層別因子を設定した。</p> <p>(技) 感染性結石患者が対象であり、皮膚炎や歯科治療などで他の診療科で抗生剤投与を試験中に受けた、もしくは受ける必要が生じた場合はどのように予防効果を評価されるのか。</p> <p>(申) 今回は先行論文に則って、予防的な抗生剤治療などは除外しない。</p> <p>(技) 本介入試験に使用する製品は薬ではないが、被験薬という呼び名を使うことに問題はないか。</p> <p>(申) ご指摘の通り、薬剤ではないので検討する。</p> <p>(技) 研究計画書の「10.3. 目標症例数及び設定の根拠」について、先行研究もこの栄養補助食品を使っているのか。</p> <p>(申) 先行研究もリットコントロールダウンを使っている。</p> <p>(技) 主要評価項目の解析で結石イベントの発生率の群間比較としているが、すべての項目の発生の有無を合計して発生率とするということなのか、もう少し丁寧な記載をお願いしたい。また、研究計画書「10.4. 解析項目・方法 1) 有効性の解析」は、主要評価項目と副次評価項目が混同していないか。最後に、尿培養の陽性率について、「尿培養の変化を算出し、群間で比較する」とあるが、どういった変化を算出するのかわかりやすい記載をお願いしたい。</p> <p>(申) 検討してわかりやすくする。</p> <p>(法・生) 服薬日誌について、データの評価の時に飲み忘れの回数などによって脱落させるなど、何か基準を設けなくてもよいか。</p> <p>(申) 80%飲めていれば服薬コントロール良好と判断したい。</p> <p>(法・生) 20%以上の服薬ができていない者は脱落とするということを研究計画書に明記いただきたい。</p> <p>(申) 承知した。</p> <p>(技) インフォームド・コンセントにも薬、薬剤と書かれているので、患者さんに誤解の無い表現に変えていただきたい。</p> <p>(医) 栄養補助食品でよいかと思う。</p> <p>(一) 説明・同意文書の「2. この臨床研究の目的と意義及び背景」にキレート作用に関連する文章があるが、一般の人には難しい。pHが正常になるというより、高いpHが下がって結石ができにくくなるという説明の方がわかりやすいと思う。</p> <p>(申) 承知した。</p> <p>(法・生) 先生方が把握していない漢方薬等を飲まれてしまうことを避けられるような注意書きを加えていただいた方がよいと思うがどうか。</p> <p>(申) そういったものを飲まれないように、もし飲まれたとしたら教えていただけるよう、文言を付け加えておく。</p>
--	--

審議：午後4時15分～4時45分

④ 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	2021A001-25b001
課題名	子宮内膜症が原因である月経困難症患者の低用量 Dienogest の長期投与による有効性及び安全性を検討する無作為化非盲検並行群間比較試験
定期報告書提出日	令和7年5月16日
統括管理者	菊野享子（岐阜大学医学部附属病院産婦人科）
説明者	菊野享子（岐阜大学医学部附属病院産婦人科） 浅田隆太（研究・開発計画支援担当：名古屋市立大学病院臨床研究戦略部）
審議参加委員	齋藤伸治、奥田勝裕、窪田泰江、佐橋朋代、葛島清隆、塚田敬義、宮前隆文、天野初音、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	該当なし

関与する委員	
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、実施予定症例数 88 例、累積症例数 88 例、中止症例数 9 例であり、特段の問題はなかったとの報告があった。

審議：午後 4 時 46 分～4 時 50 分

⑤ 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 6 月 11 日
統括管理者	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、窪田泰江、佐橋朋代、葛島清隆、塚田敬義、宮前隆文、天野初音、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、既にペースメーカーを植え込んだ人を対象とすることで全面的に研究デザインを変更した。また、説明・同意文書の「3. この臨床研究の方法及び期間」にある「一部異なる使用法」について、工夫をしてわかりやすく記載した。用語の説明については、「ペーシング不全」、「センシング不全」、「テレメトリー不全」、「アダムス・ストークス発作」に説明を追加した。

審議：午後 4 時 51 分～4 時 56 分

⑥ 臨床研究法の改正に伴う「疾病等が発生した場合の対応に関する手順書」の変更に係る研究継続の適否の審査

整理番号	別紙 1 のとおり
課題名	別紙 1 のとおり
実施計画提出日	—
統括管理者	別紙 1 のとおり
説明者	事務局
審議参加委員	齋藤伸治、奥田勝裕、窪田泰江、佐橋朋代、葛島清隆、塚田敬義、宮前隆文、天野初音、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 (事):事務局	(事) 臨床研究法改正に伴う「疾病等が発生した場合の対応に関する手順書」の変更であり、現在実施中の 26 件の研究において一括変更申請するものである。

審議：午後 4 時 57 分～4 時 59 分

⑦ 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	2024A007-2
課題名	妊婦に対するスマートフォン認知行動療法プログラムの無作為割り付け試験による有用性の探索
実施計画提出日	令和7年6月11日
統括管理者	後藤志信（名古屋市立大学病院産科婦人科）
説明者	後藤志信（名古屋市立大学病院産科婦人科）
審議参加委員	齋藤伸治、奥田勝裕、窪田泰江、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、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) 研究対象者を妊婦健診を受ける方だけではなく、出生前診断等の検査のみを目的に名古屋市立大学病院を受診する方たちにも研究を拡大した。また、選択基準の妊娠週数を一部修正することで対象範囲を拡大し、それに関連する図を修正した。さらに研究資金についての内容を追加し、研究協力者を2名追加した。その他、誤記修正を行った。

審議：午後5時09分～5時22分

⑧ 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	2018A009-4
課題名	原因不明不育症患者に対するG-CSF療法
実施計画提出日	令和7年6月6日
統括管理者	北折珠央（名古屋市立大学病院産科婦人科）
説明者	北折珠央（名古屋市立大学病院産科婦人科）
審議参加委員	齋藤伸治、奥田勝裕、窪田泰江、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、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) 目標症例数は70例としているが、まだ2割程度にしか到達しておらず、登録期間を延長した。それに付随して実施期間、投与期間も変更した。その他、電話番号の変更と誤記修正を行った。

審議：午後5時23分～5時48分

⑨ 特定臨床研究 実施の適否の審査

整理番号	2025A008
課題名	難治性不育症に対するTNF α 阻害薬投与の安全性及び探索的に有効性を検討する非盲検非対照試験
実施計画提出日	令和7年6月12日
統括管理者	北折珠央（名古屋市立大学病院産科婦人科）
説明者	北折珠央（名古屋市立大学病院産科婦人科）
審議参加委員	齋藤伸治、奥田勝裕、窪田泰江、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、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) 対象選択基準に TNF- α が高値であることは不要か。 (申) どの程度高いと流産のリスクが高まるかの基準値もないため、本研究においては「TNF- α が高値」であることは選択基準に入れていない。 (技) 除外基準に「夫婦のどちらかに染色体異常がある場合」と記載があるが、選択基準を「夫婦のいずれにも染色体異常がない場合」としたほうがわかりやすいのではないか。 (申) 承知した。 (技) 選択基準に、妊娠週数の記載は不要か。 (申) 基本的に同意を取得するときは妊娠前であるため、妊娠週数の記載は不要と考えた。 (技) 試験薬の管理について「未承認薬を用いないため、診療用医薬品と区別した管理は行わない」とあるが、今回の対象疾患においては、未承認の薬剤であるため、「国内において、製造販売されている医薬品を用いるため、診療用医薬品と区別した管理は行わない」と記載するほうが適切ではないか。 (申) 承知した。 (法・生) 説明・同意文書の「3. この臨床研究の方法及び期間」に「保険で認められている適用とは異なる目的」とあるが、「健康保険」と記載した方がよい。 (申) 承知した。 (法・生) 説明・同意文書に「研究薬」「TNF α 阻害薬」という言葉が出てくるが、基本的に「アダリムマブ」で統一されてはどうか。また、説明・同意文書の「18. 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、「薬」だけでなく「漢方薬」や「サプリメント」という言葉も補っておかれるとよいと思う。 (申) 承知した。 (一) 説明・同意文書の「6. 費用について」について、妊娠に伴う検査は基本的に 10 割が自己負担であるが、公費負担も相当されるので、標準的な自治体の場合の自己負担がどれくらいになるかを追記するとよいと思う。 (申) 承知した。 (医) 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」に、「TNF α 阻害薬を服用することによる副作用」とあるが、注射ではないか。 (申) 「投与」に修正する。

審議：午後 5 時 23 分～5 時 48 分

⑩ 臨床研究（非特定臨床研究） 定期報告に係る継続の適否の審査

整理番号	2024B001-25b001
課題名	誤嚥性肺炎患者における呼吸筋トレーニングによる嚥下摂食機能の改善効果に関するランダム化比較研究
定期報告書提出日	令和 7 年 5 月 29 日
統括管理者	大久保仁嗣（名古屋市立大学病院呼吸器・アレルギー内科）
説明者	大久保仁嗣（名古屋市立大学病院呼吸器・アレルギー内科）
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、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 70 例、同意取得症例数 1 例であり、モニタリング結果に特段の問題はなかったとの報告があった。

審議：午後 5 時 49 分～6 時 00 分

⑪ 臨床研究（非特定臨床研究） 変更申請に係る継続の適否の審査

整理番号	2024B001-2
課題名	誤嚥性肺炎患者における呼吸筋トレーニングによる嚥下摂食機能の改善効果に関するランダム化比較研究
実施計画提出日	令和 7 年 6 月 17 日
統括管理者	大久保仁嗣（名古屋市立大学病院呼吸器・アレルギー内科）
説明者	大久保仁嗣（名古屋市立大学病院呼吸器・アレルギー内科）
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、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) 研究責任医師の大久保の異動に伴い、大久保を統括管理者とし、別途研究責任医師を設置した。また、現在までの登録症例数は呼吸筋トレーニング群 1 例であり、多くの対象者が高齢で、加齢に伴う認知機能の低下などにより研究内容の理解がどうしても困難な場合が多いため、本人による同意が困難な場合は代諾者からの同意でも可能とし、それに伴い、「17.2. 代諾者からインフォームド・コンセントを受ける場合」に代諾者の詳細を記載した。さらに、対照群には評価後にパワーブリーズ EX メディックを提供することとし、研究期間、観察期間、登録期間についても延長した。

審議：午後 5 時 49 分～6 時 00 分

⑫ 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	2024A006-6
課題名	発症早期の乾癬に対するデュークラバシチニブの有用性の検討
実施計画提出日	—
統括管理者	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、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	(申) 帝京大学医学部附属病院における研究分担医師の変更である。

過程 (申):申請者	
---------------	--

審議：午後6時7分～6時36分

⑬ 特定臨床研究 疾病等報告に係る継続の適否の審査

整理番号	2024A006-25a001、2024A006-25a001-2、2024A006-25a002
課題名	発症早期の乾癬に対するデュークラバシチニブの有用性の検討
疾病等報告書提出日	25a001 第1報：令和7年5月8日 25a001 第2報：令和7年6月23日 25a002 第1報：令和7年6月19日
統括管理者	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、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 (医):医学/医療	申請者より疾病の発生報告があり、潜在性結核の治療薬を投与した被験者2名において、急性肝機能障害により入院となった症例で、薬物性肝障害が疑われるため投薬を中止し、1件目の第2報においては退院の転帰報告があった。委員(医)からは潜在性結核の治療薬と研究薬の相互作用を疑う意見があり、申請者から否定はできないため、潜在性結核の治療薬を投与して2週間もしくは3週間経った時点で、必ず採血を行ってから研究薬を投与する旨の注意喚起と安全性の確保を周知するとの回答があった。

審議：午後6時7分～6時36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

⑭ 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	2021A001-5
課題名	子宮内膜症が原因である月経困難症患者の低用量 Dienogest の長期投与による有効性及び安全性を検討する無作為化非盲検並行群間比較試験
統括管理者	菊野享子（岐阜大学医学部附属病院産婦人科）
審査結果	承認
通知書発行日	2025年6月18日

⑮ 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	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
統括管理者	宮本大模（名古屋市立大学病院歯科口腔外科）
審査結果	承認
通知書発行日	2025年6月18日

4. その他

次回開催予定

事務局より、次回は令和7年7月23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。