

2025 年 第 8 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 7 月 23 日（水）午後 4 時 31 分から午後 6 時 29 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 ※1 * 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)

* 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)

※2 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)

※1 中途参加：午後 4 時 32 分より、※2 中途参加：午後 4 時 38 分より

事務局：福田英克、靄山智則、多田昌史 (WEB)、山本昌輝、長濱亜衣子、小幡久美子、星野俊則、伊藤理恵、井上綾

内部見学者：なし

1. 議事録確認

議長から審査委員に対し、2025 年第 7 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	2023A002-25b001
課題名	ルテオリン 100mg による前立腺癌抑制効果の検証のための安全性試験
定期報告書提出日	2025 年 7 月 7 日
統括管理者	内木綾 (名古屋市立大学大学院医学研究科実験病態病理学)
説明者	内木拓 (研究分担医師：名古屋市立大学病院泌尿器科)
審議参加委員	齋藤伸治、奥田勝裕、窪田泰江、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、予定症例数 10 例、報告期間における登録症例数 3 例、完了症例数 10 例であり、特段の問題はなく、現在、解析中との報告があった。

審議：午後 4 時 32 分～4 時 35 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	2024A006-8
------	------------

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	2025 年 6 月 30 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、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、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 (法・生):法律又は 生命倫理	(申) 全体で 100 例の試験であるが、これまでに 20%程度の組み入れであるため、長期罹患患者の定義を一部変更し、ビタミン D3 外用薬を併用禁止薬から除外した。また、研究期間を 1 年延長することとした。 (法・生) 10 年の人を 5 年にすると当然そちらは増えると思うが、2 年の方は予定通り 50 例まで持っていけるか。 (申) これまでは 10 年以上の方が入り難かったため組み入れに苦慮している。このように途中で組み入れ基準を変えることにはいくつかの問題はあるが、その後の解析のところで解決していきたい。

審議：午後 4 時 37 分～4 時 46 分

③ 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	2024A006-25a002-2
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	2025 年 7 月 7 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、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、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において、急性肝機能障害により入院となった症例で、第 2 報として退院の転帰報告があった。

審議：午後 4 時 47 分～5 時 00 分

④ 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	2024A008-25a001
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
疾病等報告書提出日	2025 年 7 月 11 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、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、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	申請者より疾病の発生報告があり、尋常性乾癬の抗体製剤を8週間ごとに投与した被験者において、死亡報告があった。尿路結石以外は特に合併症・疾患等はなく、併用薬もなかった。現時点で因果関係は判断できないため、可能な範囲で情報を収集し、後日、報告を行う旨の説明があった。

審議：午後4時47分～5時00分

⑤ 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	2025年7月9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、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	継続審査 ・全会一致 統計の技術専門員による確認後、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	(申) 前回の指摘により研究計画書「10.4. 解析項目・方法」の主要評価項目及び副次評価項目に結石イベントの詳細を記載した。また、尿培養の陽性率について「変化」を「変化（陽性・陰性）」と修正した。2点目に研究計画書の「7.6. 個々の研究対象者の中止」に「5)服薬遵守率が各来院時に30%を下回った場合」を追加した。3点目に、研究計画書及び説明・同意文書において「薬」「薬剤」「投薬」「服薬」等は「栄養補助食品」であることがわかるような表現に修正した。4点目に、説明・同意文書「2. この臨床研究の目的と意義及び背景」において、「キレート作用」及び「pHの正常化」の説明を追加した。5点目に、説明・同意文書の「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「市販の漢方薬等については使用可能ですが、使用される場合には担当医師にお知らせ下さい。」との説明文を追記した。さらに、指摘外の事項であるが、研究計画書の「8.2. 割付方法・割付調整因子」において、本研究の無作為化、薬剤割付の手順について整合性がとれるよう修正した。

審議：午後5時01分～5時13分

⑥ 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	2024A003-25b001
課題名	経皮的ノイズ前庭電気刺激によるバランス改善のための最適刺激時間の検討
定期報告書提出日	2025年6月12日
統括管理者	岩崎真一（名古屋市立大学病院耳鼻咽喉科）
説明者	岩崎真一（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、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、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、目標症例数 20 例、累積症例数 17 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 5 時 14 分～5 時 17 分

⑦ 特定臨床研究 実施の適否の審査

整理番号	2025A010
課題名	下部進行直腸癌に対するロボット手術に術前化学療法を組み合わせた治療の有効性と安全性を検討するシングルアーム多施設共同第Ⅱ相臨床試験
実施計画提出日	令和 7 年 5 月 19 日
統括管理者	牛込創（名古屋市立大学病院消化器外科）
説明者	牛込創（名古屋市立大学病院消化器外科）
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、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	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) 術前化学療法期間中に腫瘍の進行や遠隔転移の出現により切除不能となった場合の対応について明確に記載する必要があるのではないかな。また、化学療法による副作用に伴い全身状態が悪化して、手術が施行困難となった場合の取り扱い定めておくべきではないかな。 (申) 研究計画書の「7.8. 個々の研究対象者の中止」に基づいて対応していく予定である。 (技) 研究計画書の「7.3.6. 手術の評価項目」において、「手術はプロクターの下で行う」とされているが、術式の質を担保するには不十分ではないかな。 (申) おっしゃる通りである。「側方郭清は主にプロクターが執刀する」に修正した。 (技) 本研究ではロボット手術の有用性が試験の主眼とされているが、主要評価項目がリンパ節転移陽性率であるため、ロボット手術の有効性そのものを直接評価することは困難だと思う。まずは術前化学療法の有用性に焦点を当てた単独試験とし、その後にロボット手術の有効性に関する検証を別途行う方がより妥当な解析となるのではないかな。 (申) 我々としては術前化学療法と側方のリンパ節がどの程度関与し、効果があるのかが一番知りたい内容なので主要評価項目とした。また、現在名古屋市立大学病院においてはロボット手術が標準治療となっており、ロボットと術前化学療法を分けて検証するとなると、昔の開腹と腹腔鏡手術のコホートを立てないといけなくなってしまい、患者さんにとって有意義ではないと考える。今回はロボット手術と術前化学療法を同時に行いたい。 (技) 本来は切除可能であった腫瘍に対して術前化学療法を施行することで、腫瘍進行や新たな遠隔転移出現といった不利益が生じるリスクがあるのではないかな。 (申) 今回対象とする症例は、悪くなったとしても切除できる可能性が高いものとしている。また、抗癌剤 4 コースのうち 2 コースを行った時点で判断をするので、

	切除不能となるリスクは最小限と考えている。 (技) ロボット手術が腹腔鏡手術に劣る可能性も否定できないのではないか。 (申) 名古屋市立大学病院ではロボット手術をファーストチョイスの治療法としており、認定された術者の管理の下で実施することを前提としているので、一定の安全性と再現性は担保されと考えている。 (技) 研究計画書の「10.4. 解析項目・方法」に「後の病理評価において側方リンパ節転移陽性であった症例の全体に占める割合及びその 95%信頼区間を算出する。」とあるが、割合を求めることで有効性の検証となると考えてよいのか。また、「得られた結果を術前化学療法前、術前の CT 結果による側方リンパ節転移陽性率と比較する。」とあるが、術前化学療法前の側方リンパ節転移陽性率の分母は実施全体の症例数でよいのか。 (申) その通りである。 (技) 研究計画書の「10.4. 解析項目・方法」に記載のある「術前 CT 結果による陽性率」について、表現を検討したほうがよいのではないか。 (申) 修正する。 (技) 統計的比較をするのであれば、分析方法の記載もお願いしたい。 (申) 得られたデータを見て検討したい。もし行うならばカイ二乗検定等の統計方法での対応を考えている。 (医) 技術専門員の指摘内容は試験中止のことではなく、手術ができなかった場合にどのような治療をしていくか記載すべきという指摘に思える。 (申) 承知した。対応策について明確に記載する。 (医) 「側方郭清は主にプロクターが執刀する」については「プロクターが執刀する」とした方がよいと思う。 (申) 持ち帰って検討する。 (医) 説明・同意文書の「不利益について」に大きな不利益はないとあるが、化学療法が奏効しない場合、病態によっては不利益となりえるのではないか。また、血球があがらず手術を後ろ倒しにせざるを得ない状況があり得ることは説明すべきだと思う。さらに、「忍容性」との表現に説明を追加いただきたい。 (申) 承知した。 (医) 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、1 回投与してしまうとすぐには手術ができなくなる旨を付け加えていただきたい。 (申) 承知した。 (一) 説明・同意文書の「5. この臨床研究で実施される治療」において、手術が遅れて手遅れになるリスクを最小限にできるよう経過を見守る旨や、経過を見て手遅れにならないよう対応していく旨を記載したほうがよいのではないか。 (申) 承知した。 (法・生) 説明・同意文書の「8. 他の治療方法について」に「術前化学放射線療法のエビデンスは多くありません」と記載されているが、「日本では」ということであればその旨も入れたほうがよいのではないか。 (申) 承知した。 (法・生) 表現が「術後化学療法」となっている箇所がいくつかあったので「術後補助化学療法」に修正いただきたい。 (申) 承知した。 (法・生) 説明・同意文書の「2. この臨床研究の目的と意義及び背景」に記載されている「本邦」という言葉は一般的ではないため、「日本では」もしくは「我が国では」にしたほうがよいのではないか。 (申) 承知した。 (医) 研究計画書の「7.3.8. 術後合併症の評価」にある「術前比 100mL 以上が 2 回連続、あるいは 100mL 未満が 2 回連続測定された時には本測定は終了する」とは排尿量のことを言っているのか。 (申) 残尿量のことである。
--	--

	(医) 通常は排尿効率で考えるので、単純に残尿量だけで判断してよいのか。 (申) 持ち帰って検討する。 (法・生) 説明・同意文書の「6. 費用について」に「臨床試験」という言葉が残っているため、「臨床研究」に修正していただきたい。また、遺伝子パネル検査は研究費から支払う旨を追加いただきたい。 (申) 承知した。
--	---

審議：午後 5 時 18 分～6 時 15 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	2023A004-4
課題名	脳卒中後上肢麻痺に対するブレイン・マシン・インターフェースを用いた治療の有効性及び安全性の評価
実施計画提出日	2025 年 7 月 10 日
統括管理者	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）
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）
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、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 (法・生):法律又は生命倫理	(申) 症例の集まりが悪いため、研究の実施期間を 3 年延長し、研究実施施設の削除と追加を行った。また、リハビリの訓練量について「20 分から 40 分程度」であったものを「40 分から 100 分程度」に変更した。 (法・生) 介入のボリュームが増えるが、研究への影響はないか。 (申) トータルの訓練量は変わらない。準備の時間が短くて済むようになり、ブレイン・マシン・インターフェース以外の訓練時間を増やす。

審議：午後 6 時 17 分～6 時 24 分

3. 報告

事務局より、下記の説明があった。

- (1) 「未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究における保険診療について」（令和 7 年 7 月 9 日付 厚生労働省医政局研究開発政策課、保険局医療課）について

見出しのことについて、事務局より報告があり、未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究の新規申請及び定期報告については、8 月審査分より新たなチェックシートの運用を開始することとなった。

- (2) 簡便審査結果報告

⑨ 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	2025A007-1
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 26 日

⑩ 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	2025A006-7
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
統括管理者	森田明理（名古屋市立大学病院皮膚科）
審査結果	承認
通知書発行日	2025 年 7 月 1 日

⑪ 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	2025A008-5
課題名	尋常性乾癬に対するウステクヌマブ BS の安全性および有効性の検討
統括管理者	森田明理（名古屋市立大学病院皮膚科）
審査結果	承認
通知書発行日	2025 年 7 月 1 日

4. その他

次回開催予定

事務局より、次回は令和 7 年 8 月 27 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。