

2025 年 第 9 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 8 月 27 日（水）午後 4 時 30 分から午後 6 時 27 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）

※ * 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）

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）

* 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）

※中途参加：午後 4 時 40 分より

欠席者：委員 塚田 敬義 朝日大学大学院法学研究科教授（生命倫理）

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）

事務局：福田英克、戸田成一、靱山智則、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：吉川一規（名古屋市立大学病院薬剤部）、後藤佳奈（名古屋市立大学病院薬剤部）

審議案件：特定臨床研究 新規申請 1 件、新規再申請 1 件、変更申請 3 件、定期報告 1 件、終了報告 1
件、疾病等報告 1 件

非特定臨床研究 中止届 1 件、終了報告 1 件

1. 議事録確認

議長から審査委員に対し、2025 年第 8 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	2024A008-6
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	ー
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、葛島清隆、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）ステラールからウステキヌマブ BS に乗り換える患者があまり多くなく、症例数の内訳を変更したい。

(申):申請者	
---------	--

審議：午後 4 時 32 分～4 時 40 分

② 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	2024A006-25a001-3
課題名	発症早期の乾癬に対するデュークラバンチニブの有用性の検討
疾病等報告書提出日	2025 年 8 月 22 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、葛島清隆、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、肝機能の検査結果が改善したため第 3 報として転帰を回復に変更し、追跡を終了した旨の報告があった。

審議：午後 4 時 32 分～4 時 40 分

③ 特定臨床研究 実施の適否の審査

整理番号	2025A011
課題名	乳房検査時の不安・痛み軽減に向けた Virtual Reality 導入の実現可能性の検証
実施計画提出日	2025 年 7 月 31 日
統括管理者	磯谷彩夏（名古屋市立大学病院乳腺外科）
説明者	磯谷彩夏（名古屋市立大学病院乳腺外科）
審議参加委員	齋藤伸治、奥田勝裕、窪田泰江、葛島清隆、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（名古屋市立大学大学院データサイエンス研究科）
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) VR 使用に対する実現可能性が 90%以上か検証することを主要評価項目としているが、必要症例数の算出根拠が不明確ではないか。 (申) 95%信頼区間を計算して、かつ月 10 例から 20 例を約半年で集めたうえで早めに次の試験に移りたいため、この症例数を設定した。 (技) 閾値は設定するのか。また、探索的評価項目について、可能ならバラツキの指標も算出するとよいのではないか。 (申) 閾値は設定せず、今回得たデータをもとに副評価項目も含めて総合的に判断して次の相の試験の計画に用いようかと考えている。探索的評価項目については、中央値、平均値、分散を算出するよう計画を変更した。 (医) 中止として採用する理由はどういったものか。例えばパニック症状が出た場合は中止に入るのか。 (申) パニック症状は中止に入る。患者から申し出があった場合や、何かしら痙攣が起きて危ないと判断した場合に中止を考えている。 (医) どのような理由であれ中止になった場合には実現可能性には入れないという

	ことか。 (申) 機器に関連したものを中止と取る。 (医) 先ほどパニック症状の場合は中止と取るとのことだったが、それは機器に関連すると考えるのか。 (申) 動画を見ている状態でパニック症状が出た場合は、その動画に関連して出ていると判断して機器に関連した中止となる。 (医) 主要評価項目については、理由は問わずゴーグルをつけて手技に入って、最後まできちんと出来たか出来ないかで判断した完遂率とし、その上で、副次評価項目で関連性を見る方がシンプルではないか。 (申) 承知した。 (一) 針生検以外の検査時に VR を使った方が痛みを感じなかったという研究結果はあるのか。 (申) 首からカテーテルを入れるという処置の時に VR を使い、不安と痛みが軽減したという報告はあった。 (一) 私は患者さんの痛みに着目した研究としてポジティブに捉えたいと思うが、説明・同意文書の注意力という言葉は適切か。過度に集中したり、気にしてしまうことが痛みを強めるといった表現に変える方がよいのではないか。 (申) 承知した。 (法・生) 説明・同意文書の「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」の除外基準にある「また」は「但し」に変更したほうがよいのではないか。 (申) 承知した。
--	---

審議：午後 4 時 41 分～5 時 34 分

④ 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	2025A004-2
課題名	新規音声障害診断機器（AI-GRBAS システム）開発研究
実施計画提出日	2025 年 8 月 7 日
統括管理者	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）
説明者	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）
審議参加委員	齋藤伸治、奥田勝裕、窪田泰江、葛島清隆、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 (医): 医学／医療	(申) 規制当局より本研究結果だけでプログラム医療機器として認めていただける可能性があるというご意見をいただいたため、説明・同意文書に将来的には医療機器としての製造販売業の申請等をさせていただく旨や、申請をするにあたって規制当局にデータが送られる旨の記載を追加した。その他、プライバシーに関する内容や、将来的に海外での申請のために FDA にデータを提出する旨、患者の電子データを取り込む EDC システムについて追記した。また、評価する際の音声として「アイウエオの母音のいずれか」としていたが、「母音のアについて評価する」と修正した。 (医) 既に研究が始まっているが、エンロールした方はいるか。 (申) 今回の変更を念頭に置いていたため、まだいない。

審議：午後 5 時 35 分～5 時 41 分

⑤ 特定臨床研究 臨床研究の終了の審査

整理番号	2021A001-25e001
------	-----------------

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
終了通知書提出日	2025 年 7 月 29 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、葛島清隆、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	申請者より終了の報告があり、実施症例数は目標としていた 88 例で、非劣性は証明されなかったが、2mg 群のほうが疼痛効果が高い可能性が示唆された。1mg 群は疼痛効果は少し弱い、長期に使う上では安全性が高いとの報告があった。

審議：午後 5 時 42 分～5 時 50 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	2021A005-25b001
課題名	再発もしくは遠隔転移を有する尿路上皮癌における全身化学療法とアナモレリンを併用することによる栄養状態、治療成績への効果に関する無作為比較試験
定期報告書提出日	2025 年 8 月 6 日
統括管理者	内木拓（名古屋市立大学病院泌尿器科）
説明者	内木拓（名古屋市立大学病院泌尿器科） 杉山洋介（研究分担者：名古屋市立大学病院薬剤部） 小田切州広（研究分担者：名古屋市立大学病院薬剤部）
審議参加委員	齋藤伸治、奥田勝裕、窪田泰江、葛島清隆、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 40 例、報告期間における登録症例数 9 例、累計実施症例数 40 例で既にリクルートも完了しており、特段の問題はなく、今後も観察を行っていく旨の報告があった。

審議：午後 5 時 51 分～5 時 54 分

⑦ 臨床研究（非特定臨床研究） 臨床研究の中止の審査

整理番号	2020B001-25d001
課題名	上部尿路結石に対する体外衝撃波結石破碎術（ESWL）の焦点方法に関する多施設無作為比較試験（超音波ガイド+X 線ガイド vs X 線ガイド）
中止通知書提出日	2025 年 8 月 10 日
統括管理者	濱本周造（名古屋市立大学病院泌尿器科）
説明者	濱本周造（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、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、結石治療の変遷と共に体外衝撃波の症例数が減少し組み入れが難しい 状況となったために、予定症例 160 例のところ 98 例で研究を中止する旨の説明があ った。

審議：午後 5 時 54 分～5 時 59 分

⑧ 臨床研究（非特定臨床研究） 臨床研究の終了の審査

整理番号	2020B001-25e001
課題名	上部尿路結石に対する体外衝撃波結石破碎術（ESWL）の焦点方法に関する多施設無 作為比較試験（超音波ガイド+X 線ガイド vs X 線ガイド）
終了通知書提出日	2025 年 8 月 15 日
統括管理者	濱本周造（名古屋市立大学病院泌尿器科）
説明者	濱本周造（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、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	申請者より終了の報告があり、98 例実施したところ、サンプルサイズの問題も影響 していると思われるが、超音波ガイド+X 線ガイド群と X 線ガイド群で有意な差は認 められなかったとの報告があった。

審議：午後 5 時 54 分～5 時 59 分

⑨ 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	2025 年 8 月 6 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、葛島清隆、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（名古屋市立大学大学院データサイエンス研究科）
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 (技):技術専門員	(申) 前回の指摘により研究計画書及び説明・同意文書に記載の「術後化学療法」を「術後補助化学療法」に修正した。また、説明・同意文書の「本邦」を「日本」に修正した。次に、執刀者について「側方郭清はプロクターが執刀する。」と修正した。さらに、研究計画書の「7. 3. 8. 術後合併症の評価」において、「術前比 100ml 以上が 2 回連続、あるいは 100ml 未満が 2 回連続」は、残尿量を指しているとわかるように修正した。排尿効率についての指摘も受けたが、本研究では排尿障害の評価までとした。研究計画書「10. 4. 解析項目・方法」については、画像結果との陽性率の違いを観察するものであること及び統計的検討について追記し、研究計画書の「16. 2. 予想される不利益及び不利益を最小化する対策」及び説明・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」には「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及び化学療法による副作用に伴い手術が施行困難となった場合には、切除不能進行大腸癌として大腸癌治療ガイドラインに準じた薬物療法を行う。」と追記した。さらに、説明・同意文書の「5. この臨床研究で実施される治療」に「術前化学療法 2 サイクル終了後、治療の中間判定として CT 検査を行います。」と追記した。続いて、説明・同意文書の「6. 費用について」の「臨床試験」の記載は「臨床研究」に変更し、遺伝子パネル検査の費用は研究費から支払う旨を追記した。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」に関する指摘については、経過を見守り、担当医師と意思疎通を図り最善の治療を尽す旨の記載をし、忍容性の用語の説明を追記した。その他、説明・同意文書「8. 他の治療方法について」の「術前化学放射線療法のエビデンスは多くありません」に「日本では」と追記し、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「途中で参加をとりやめる場合、1 回薬剤が投与されると副作用などの影響を評価する必要があるため、すぐに手術をすることができない可能性はあります。」と追記した。最後に、指摘外の事項として、研究計画書「4. 3. 投与スケジュール」において「(1 サイクル=21 日)」の記載位置を修正した。 (医) 排尿効率を考えないのであれば、残尿の 100ml は結構多いと思う。 (申) 海外の臨床試験をみると、この 100ml を結構カットオフにしていることが多い。 (技) 研究計画書「10. 4. 解析項目・方法」に「得られた結果を術前化学療法前、術前化学療法後の CT 画像判定に基づく側方リンパ節転移陽性率と McNemar 検定により統計的に比較する。」について、McNemar 検定は前後比較であるが、何と何を比較するのか。 (申) 化学療法前と化学療法後のリンパ節転移陽性率である。 (技) それならば「側方リンパ節転移陽性率を」とするべきではないか。 (申) 承知した。
--	--

審議：午後 6 時 00 分～6 時 20 分

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	2021A007-14
課題名	プロバイオティクス摂取による認知症患者の病態軽減効果に関する試験—プラセボ対照探索的二重盲検試験—
実施計画提出日	2025 年 7 月 17 日
統括管理者	赤津裕康（国立長寿医療研究センター）
説明者	赤津裕康（国立長寿医療研究センター）
審議参加委員	齋藤伸治、奥田勝裕、窪田泰江、葛島清隆、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	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):申請者	(申) 実施期間を1年延長したい。また、フロチリンの測定ができなくなったため、フロチリンに関する表記を削除し、研究事務局の変更も行いたい。 (医) リクルートは既に終えていて、解析に予定より時間がかかっているためと認識しているが、それでよいか。 (申) その通りである。

審議：午後6時21分～6時25分

3. 報告

事務局より、下記の説明があった。

簡便審査結果報告

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	2025A002-3
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
統括管理者	溝口達也（名古屋市立大学病院循環器内科）
審査結果	承認
通知書発行日	2025年7月22日

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	2025A007-2
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7月22日

⑬ 特定臨床研究 実施の適否の審査

整理番号	2025A008
課題名	難治性不育症を対象に TNF α 阻害薬投与のサイトカインの変動、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
統括管理者	北折珠央（名古屋市立大学病院産科婦人科）
審査結果	承認
通知書発行日	2025年8月1日

4. その他

次回開催予定

事務局より、今回は令和7年9月24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。