

2025 年 第 10 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 9 月 24 日（水）午後 4 時 31 分から午後 6 時 13 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）

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）

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 杉島 由美子 中京大学法学部教授（法律）

事務局：福田英克、長濱亜衣子、小幡久美子、星野俊則、伊藤理恵、井上綾（WEB）

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 2 件

非特定臨床研究 変更申請 1 件

1. 議事録確認

議長から審査委員に対し、2025 年第 9 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 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 9 月 7 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、佐橋朋代、葛島清隆、塚田敬義、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 (法・生):法律又は生命倫理 (一):一般	(申) 前回の指摘により、研究計画書の「10.4. 解析項目・方法」を「生検の実現可能性ありとは、試験開始から試験終了まで VR ゴーグル装着、動画視聴、生検のいずれも中止せずに完遂できた場合」とし、また、中断は中止に含めないこととした。それに伴い、「9.1.1.3. 探索的評価項目」及び「10.4. 解析項目・方法(4)探索的評価項目の解析」に中止の理由を追加した。2 点目は、最新の首からカテーテルを入れる際にセラピア VR を使用したという報告を引用し、その引用文献を追加し

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	た。3点目は、「痛みへの注意力」といった個人の能力と捉えられる表現は避け、「過度な集中が向けられることで痛みの感じ方が強くなる」や「この集中が和らぐことで痛みの軽減に繋がるのではないかと修正した。4点目は選択基準にある「また」を「但し」に変更した。指摘されたこと以外でも、研究内容がわかりやすくなるように補足や修正を行った。 (法・生)説明・同意文書の「19. データの二次利用について」に「この研究に参加される際に受けられた説明の目的の範囲を超えて、将来データを利用させていただく場合」とあるが、研究の将来バージョンアップを想定しているのか。 (申) その通りである。 (法・生)「同種の研究について」といった表現にしてはどうか。二次利用が前提だと思うので、同意書に二次利用についての同意欄もつけていただきたい。 (申) 承知した。 (一) 事前に全員に VR を装着し、問題がない患者にのみ研究を実施したほうがいいのか。 (申) 検討する。 (技) タイミングという言葉を使用する場合は時間区分のどこに該当するかを明確にした方がいいのではないか。 (申) 承知した。
----------------------------------	--

審議：午後4時32分～5時05分

② 特定臨床研究 実施の適否の審査

整理番号	2025A012
課題名	ホルモン受容体陽性 HER2 陰性転移・再発乳がんに対するカピバセルチブ投与におけるリアルタイム血糖測定 (rt-CGM) の有効性の評価
実施計画提出日	2025 年 9 月 11 日
統括管理者	遠山竜也 (名古屋市立大学病院乳腺外科)
説明者	能澤一樹 (研究責任医師：名古屋市立大学病院乳腺外科) 中村大学 (研究分担者：名古屋市立大学病院薬剤部) 堀雅之 (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、佐橋朋代、葛島清隆、塚田敬義、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)「朝・夕食前の血糖値を rt-CGM G7 を用いて引き続き測定する。」という表現では、2回の測定だけをデータとして用い、その他は使用しないともとれる。取得するデータやその取り扱いについて研究計画書に記載すべきではないか。 (申) ご指摘のとおり修正した。 (技) 高血糖になったときの対応が明確に記載されていないので追記したほうがよい。 (申) あえて詳細を記載していない。モニタリングの数値が誤りかもしれないため、明らかな異常値、かつ対応すべき点に関しては注意しつつ、一般的な対応に関しては適正使用ガイドで周知されている対応に準じるとした。 (技) 研究に使用する医療機器のセンサーの取替について追記すべきではないか。 (申) ご指摘のとおり修正した。 (技) 期待される利益に「副作用として報告されている血糖値の上昇を未然に防ぐ結果が期待でき」と記載されているが、誤解を防ぐためにも「副作用として報告されている血糖値の上昇を早期に発見できる結果が期待でき」などの記載に変更

	したほうがよいのではないか。 (申) ご指摘のとおり修正した。 (技) 「本試験における正確性は $MARD < 10\%$ または $\%20/20 \geq 86\%$ で判断する。」とあるが、一方で判定するのか、両方満たす必要があるのか、明記していただきたい。 (申) 今回はどちらか一方でも結果としてよければ認めることとしたい。記載を一部修正した。 (技) SMGB という言葉が最初に出てくる箇所に括弧書きで正式名称を入れていただきたいほうがよい。 (申) 追記した。 (技) Step1 は正確性を見ることが主要評価項目であるが、10 日間で終わるものをどうしてその後、何日間も継続するのか。 (申) 正確性と、やはり安全性を見たい。カピバセルチブは 4 週間 1 コースとなっており、装着して問題がないかを確認したい。 (技) 「安全性の確認」と Step1 にも入れるべきではないか。 (申) 承知した。 (法・生) 同意書に記載されている「別の研究等のために」は「同種の研究のために」に修正していただきたい。 (申) 承知した。 (法・生) スケジュール表が分かり難い。カレンダー形式にすると分かり易ののではないか。 (申) 承知した。 (医) 「受診」という表現は入院中であれば外来受診と混乱しないような表現に変えたほうがよいのではないか。 (申) 承知した。 (医) 高血糖の数値を見て不安になった患者からの夜間の電話対応について検討しておいたほうがよい。 (申) 検討する。 (一) Step1 では自分で SMBG による自己採血を 1 回当たり 2mL 採取するとなっているが、その量を簡単に自分で採血できるものなのか。 (医) 2mL も取らない。0.4 μL ではないか。 (申) 確認する。 (法・生) 選択基準に「カピバセルチブの投与が適応となった乳がん方」とあるが、「乳がんの方」だと思う。 (申) 修正する。 (医) G7 は入浴しても問題ないか。 (申) 確認する。 (医) 説明・同意文書の「4. この臨床研究の方法及び期間」に図が 2 つあるが、それぞれ何を指しているのかがわからないので、記載したほうがよい。簡単な説明も入れてもらえるとイメージが掴みやすい。 (申) 承知した。
--	--

審議：午後 5 時 06 分～5 時 54 分

③ 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	2025A005-2
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	2025 年 8 月 18 日
統括管理者	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	岡本秀貴 (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技術科)
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、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) 目標症例数確保のために研究の登録期間を 1 年延長し、それに伴い観察期間も延長した。また、86 歳以上は合併症や創部の治癒率の低下があるため、選択基準を 90 歳以下から 85 歳以下に引き下げ、舌根部が少しでも残っていない場合には嚥下困難または舌へのアプローチが困難になるため「原発巣切除後に健側舌可動部が残存する者」は「原発巣切除後に健側舌可動部・舌根部および健側外舌筋群が残存する者」に変更した。さらに、喉頭挙上術を受けた者はバイアスがかかる可能性があるため、除外基準に「原発巣切除後に喉頭挙上術を受けた者」を追加した。その他、研究分担医師・研究協力者の追加を行い、一部、データマネジメントの内容変更を行った。

審議：午後 5 時 55 分～6 時 03 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	2024A004-2
課題名	身体不活発な 2 型糖尿病患者における外来運動薬物療法によるサルコペニア治療の有効性・安全性の試験
実施計画提出日	2025 年 8 月 14 日
統括管理者	小山博之（名古屋市立大学病院内分泌・糖尿病内科）
説明者	小山博之（名古屋市立大学病院内分泌・糖尿病内科）
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、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) 患者が十分に集まっておらず、研究の実施期間、登録期間、観察期間を 1 年延長したい。

審議：午後 6 時 04 分～6 時 06 分

⑤ 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	2024B002-3
課題名	特発性肺線維症における吸気筋トレーニングの健康関連 QOL 改善効果を検証する多施設共同ランダム化比較試験
実施計画提出日	2025 年 3 月 14 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、窪田泰江、佐橋朋代、葛島清隆、塚田敬義、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) 誤記のため除外基準から心不全に相当する部分を削除したい。

審議：午後 6 時 07 分～6 時 11 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

⑥ 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
統括管理者	牛込創（名古屋市立大学病院消化器外科）
審査結果	承認
通知書発行日	2025 年 9 月 10 日

4. その他

次回開催予定

事務局より、今回は令和 7 年 10 月 22 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。