

2025 年 第 11 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 10 月 22 日（水）午後 4 時 00 分から午後 6 時 42 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）

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）

※1 * 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）

※2 * 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）

※1 中途退室：午後 4 時 55 分より午後 5 時 34 分まで

※2 中途退室：午後 6 時 40 分より

事務局：福田英克、多田昌史（WEB）、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）、川崎壮太（研究開発課）

審議案件：特定臨床研究 新規申請 3 件、新規再申請 2 件、変更申請 1 件、疾病等報告 1 件、
定期報告 2 件

1. 議事録確認

議長から審査委員に対し、2025 年第 10 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 10 月 6 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、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) 前回の指摘により、研究計画書「3.3. 除外基準」に「事前に VR 体験を希望し、経験した結果、本研究への参加が難しいと判断される患者（事前の体験希望がない場合は体験省略可）」を追加し、根拠についても記載した。同様に説明・同意

	<p>文書にも「この研究に参加していただけない方」として、「事前に VR 体験を希望された場合、体験した結果、本研究への参加が難しいと判断された方」と記載した。2 点目は、研究計画書「9.2.2. 有害事象の定義」の「発現タイミング」及び「9.2.9. 不具合の定義および収集項目」の「発生日時・タイミング」を「発現日」と「タイミング」に分けて記載した。3 点目は、説明・同意文書「19. データの二次利用について」の「説明の目的の範囲を超えて」は「この研究と別の同種の研究において」に変更した。「同意書」と「同意撤回書」についても同様に記載を変更した。また、指摘外の変更として、研究計画書「7.3.3. 検査当日（検査中）」にタイミングの記載を追記し、「7.4. プロトコル手順中止時の観察・検査項目」に中止の理由とタイミングを追記した。その他、「7.7. 個々の研究対象者の中止」、「9.1.1.3. 探索的評価項目」及び「10.4. 解析項目・方法」について、他の記載と整合性がとれるよう変更した。</p>
--	--

審議：午後 4 時 02 分～4 時 08 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	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、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	<p>継続審査</p> <ul style="list-style-type: none"> ・全会一致 <p>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</p> <p>なお、承認の際には、夜間の研究対象者から問い合わせがあった場合の体制の整備を求めることとされた。</p>
<p>審査意見業務の過程</p> <p>(申):申請者</p> <p>(医):医学/医療</p>	<p>(申) 前回の指摘により、研究計画書「4.2. 研究のアウトライン」及び説明・同意文書「4. この臨床研究の方法及び期間」に Step1 において SMBG 使用期間以降も安全性の観察を行う旨を記載した。2 点目は、説明・同意文書に新たに「5. 持続血糖モニタリングにてよって得られる血糖値についての対応」の項目を追加し、夜間の対応及び連絡先を記載した。3 点目は、説明・同意文書のスケジュール表をカレンダー方式に変更し、「受診」との表現は「診察」に置き換えた。4 点目は、説明・同意文書「4. この臨床研究の方法及び期間」に、リアルタイム血糖測定 rt-CGM における血糖のモニタリングと自己血糖測定の方法について具体的に記載し、入浴や水泳も可能であると明記した。5 点目及び 6 点目は誤記載を修正し、7 点目及び 8 点目はご指摘の通り説明・同意文書の「別の研究」を「同種の研究」に修正した。また、指摘外の修正として、研究計画書「9.2.1 スケジュール表」において、「内服開始 1 週間±1 日」を「内服開始 1 週間」とし、「診察日に関しては±2 日間は許容とする」という文言を追加した。また、「9.2.2. 観察・検査項目」に「身長」を追加した。その他、誤字・脱字の修正や、自己血糖測定に関する説明を修正し、リアルタイム血糖測定 rt-CGM の適用となる患者様への説明を詳しく記載した。最後に、説明・同意文書の「4. この臨床研究の方法及び期間」で、日本語の修正を行った。</p>

	<p>(医) 連絡先が病院の代表番号になっている。医局の電話番号を記載された方がよいのではないか。また、夜間に関しては患者様がたらい回しにならないよう工夫をされた方がよいと思う。</p> <p>(申) 対応について検討する。</p> <p>(医) 夜間に患者様から電話がかかってきたときに困ることのない体制を整えていただきたい。</p> <p>(申) 承知した。</p>
--	---

審議：午後 4 時 09 分～4 時 24 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	2024A006-25a002-3
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 9 月 18 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、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、その後被験薬を投与したところ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 30 分～4 時 41 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	2024A006-25b001
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
定期報告書提出日	2025 年 10 月 14 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、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 100 例、報告期間における同意取得症例数 28 例で、有害事象は CRB 報告済みの 2 件の他、横浜市立大学附属病院で発生した左下顎歯肉癌が重篤で因果関係なし、その他はいずれも非重篤で、モニタリングの結果、特段の問題は発生しておらず、このまま研究を継続予定である旨の報告があった。

審議：午後 4 時 30 分～4 時 41 分

⑤ 特定臨床研究 実施の適否の審査

整理番号	2025A014
課題名	急性期 Branch atheromatous disease (BAD) 患者におけるプラスグレルとクロピドグレルのローディング投与後の薬力学プロファイルを比較する探索的臨床薬理試験
実施計画提出日	2025 年 10 月 7 日
統括管理者	井上裕康（名古屋市立大学病院脳神経内科）
説明者	井上裕康（名古屋市立大学病院脳神経内科）
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、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) 欧米では出血性合併症リスク増加のためプラスグレルの禁忌とされている脳梗塞既往の患者様を対象に含めていることが説明・同意文書に記載されていない。 (申) 日本では欧米の 3 分の 1 の量で安全性が確認されており、プラスグレルの通常量であれば禁忌が外れている状況である。その内容を説明・同意文書に追加した。 (技) 繰り返し測定データを単純にプールして相関解析を行った場合、被験者内の相関を無視した推定につながる可能性も考えられるので、全ての時点での使用を検討する場合は適切な手法を使っていたきたい。 (申) 線形混合効果モデルを用いて関連性を評価しようと思う。 (医) ローディング 20mg、維持量 3.75mg を脳梗塞の急性期に対して行った研究はないという理解でよいのか。 (申) その通りである。 (法・生) ローディング 20mg、維持量 3.75mg というのが説明・同意文書では「少ない量」といった曖昧な表現になっている。具体的に何 mg か記載すべきではないか。また、日本でいつから保険収載されているか記載していただきたい。 (申) 説明・同意文書に具体的に記載させていただく。 (医) この説明・同意文章を読むといかにも安全な薬だと思われそうだが、安全性を明らかにするための研究なので、出血リスクのあることが読み取れるよう、文章を修正していただきたい。 (申) 承知した。 (一) ローディングで初日に多めに薬を飲まれる患者様に対する一定期間の観察体制を説明・同意文書に記載したほうがよいと思う。 (申) 飲んだ後はしばらく慎重に観察させていただく旨を記載する。 (法・生) 説明・同意文書の「1.はじめに」に、「あなたご自身で十分な理解の上同意をしていただくことが難しい場合には、代諾者の方の同意も必要となります。」との記載があるが、本人は同意できない状態なので、表現を変えた方がよいと思う。 (申) 「代諾者の同意が必要」に修正する。

審議：午後 4 時 42 分～5 時 06 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	2022A005-24b001
課題名	脳幹への直接刺激を用いた嚥下リハビリテーション法の確立
定期報告書提出日	2025 年 10 月 1 日
統括管理者	青山公紀（名古屋市立大学医学部附属東部医療センターリハビリテーション科）
説明者	青山公紀（名古屋市立大学医学部附属東部医療センター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、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 (医):医学/医療	申請者より定期報告があり、予定症例数 20 例だが、報告期間における登録症例数は 0 例で、対象となった患者様は 6 名いたが、いずれも選択基準を満たさなかった旨の報告があり、委員（医）から進捗がよくないことへの対策を問われ、脳卒中の患者さんがいてはじめてということなので如何ともしがたいとの回答があった。

審議：午後 5 時 19 分～5 時 23 分

⑦ 特定臨床研究 実施の適否の審査

整理番号	2025A015
課題名	人工股関節置換術後に実施する装着型サイborgを用いた新規リハビリテーション治療の有効性と安全性を検討する無作為化非盲検並行群間比較研究
実施計画提出日	2025 年 10 月 9 日
統括管理者	植木美乃（名古屋市立大学大学院医学研究科リハビリテーション医学分野）
説明者	黒柳元（研究責任医師：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	<p>(技) 主要評価は「術後 2 週の TUG のベースラインからの変化量」だが、ベースラインが術翌日または翌々日（評価②）なのか、術前（評価①）なのか、不明瞭ではないか。</p> <p>(申) 術前の評価①がベースラインになるので、そのように修正した。</p> <p>(技) 研究計画書「13. 統計学的事項」に、「手術側及び非手術側の評価後との各歩行」と記載されているが、本研究は HAL 装着群と非装着群の群間比較研究であり、手術側、非手術側の言葉の意味が不確かなので、修正をお願いしたい。</p> <p>(申) ご指摘の通り、手術側と非手術側ではなく、正しくは HAL 装着群と非装着群のため修正させていただいた。</p> <p>(技) 今回の統計学的な評価ポイントは複数時点であり、同一アウトカムを複数回比較することによる第 1 種過誤が増加する危険性があるため、より妥当な統計的評価を検討すべきである。</p> <p>(申) ご指摘の通り、「二元配置反復測定分散分析 (ANOVA)」に変更した。</p> <p>(技) 「13. 4. (2) 主要評価項目」にて、HAL 装着群・非装着群の TUG のベースラインからの変化率の平均値の差であると記載するのであれば、解析計画を「TUG そのもの」から「各時点のベースラインからの変化率を算出し、介入群と非介入群の群間差を評価する」とする必要があると思う。</p> <p>(申) ご指摘の通り、「各時点のベースラインからの変化率」に修正した。</p> <p>(法・生) HAL について「リハビリテーションロボット」と説明しているが、メーカーサイトでは「パーソナルケアロボット（生活支援ロボット）」とあるので、メーカーが使用している名称を使う方が正確かと思う。「国内未承認の医療機器で</p>

	<p>ある HAL 腰タイプ」という記載も、別の表現にしたほうが良いと思う。それから、機器の名称表記が「Hybrid Assistive Limb® (HAL)」となっているが、HAL の後ろにも「®」を付けた方がよい。さらに、今回はあくまで HAL の臨床研究なので、研究計画書及び説明・同意文書にある大腿骨頭を保管する旨の記載は削ってもらったほうがよい。</p> <p>(一) スケジュール表下に「●印は研究に参加された方もしくは参加されなくても日常診療で受けていただく検査です。」とあるが、●印しかない。何か比較しようと思われたのか。</p> <p>(申) 今回は●印だけなので削除する。</p> <p>(法・生) リハビリテーション治療方法について、HAL 装着群は細かく記載されているのに対し、HAL 非装着群では「同様の訓練を HAL 装着アシスト無しで施行する。」としか記載されていないため、何と同様なのかを丁寧に記載した方がよいと思う。</p> <p>(申) 承知した。</p>
--	---

審議：午後 5 時 24 分～5 時 47 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	2025A003-2
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
実施計画提出日	2025 年 9 月 6 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	勝野由大 (研究分担者：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技術科)
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) 研究計画書「7.3.2. 治療期-治療前評価 (治療 1 回目開始前 1 ヶ月以内)」及び「7.3.4. 治療後評価 (終了後 3 日以内)」に、盲検維持確認アンケートの項目を追記し、研究計画書「9.1.2. 有効性評価指標に関する評価、記録及び解析の方法並びにそれらの実施時期」及び説明・同意文書「4. この臨床研究の方法及び期間」に盲検維持確認アンケートについての記載を追記した。さらに、登録期間、観察期間、実施期間をそれぞれ 2 年延長した。

審議：午後 5 時 49 分～5 時 57 分

⑨ 特定臨床研究 実施の適否の審査

整理番号	2025A013
課題名	限局性前立腺癌に対するルテオリンの有効性及び安全性を検討する多施設共同研究
実施計画提出日	2025 年 9 月 4 日
統括管理者	内木拓 (名古屋市立大学医学部附属西部医療センター泌尿器科)
説明者	内木拓 (名古屋市立大学医学部附属西部医療センター泌尿器科) 杉山洋介 (統計解析担当責任者：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、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	該当なし

関与する委員	
審議結果	継続審査 ・全会一致
<p>審査意見業務の過程</p> <p>(申):申請者 (医):医学／医療 (法・生):法律又は生命倫理 (一):一般</p> <p>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</p>	<p>(技) 研究計画書「9. 2. 2. 観察・検査項目」に家族歴を追記したほうがよい。</p> <p>(申) ご指摘のとおり修正した。</p> <p>(技) 研究計画書「13. 4. 解析項目・方法」の研究対象者背景で、データの分布の歪みを示すため、IQR、四分位範囲、Interquartile range を算出した方がよい。</p> <p>(申) ご指摘の通り、研究対象者背景に IQR を追記した。</p> <p>(技) 単群であっても各被験者のベースライン値と投与後値の前後比較は可能であるので、補足的に副次評価項目の PSA 値や尿酸値、QOL スコアなどの変化を対応のある統計手法で評価することで、介入による影響を探索的に示すことができる可能性もあることを検討されるとよいのではないかと。</p> <p>(申) 副次的な解析の中に組み込ませていただく。</p> <p>(技) 検討されるのであれば記載していただいた方がよいが、やらないということであれば必要ない。</p> <p>(申) 承知した。</p> <p>(法・生) 研究計画書「23. 1. 研究の資金源」に文科省の科学研究費を得て実施するとあるので、科学研究費の番号まで記載していただきたい。</p> <p>(申) 承知した。</p> <p>(法・生) 説明・同意文書「17. この臨床研究の資金源及び利益相反について」に科学研究費についても記載していただきたい。</p> <p>(申) 承知した。</p> <p>(法・生) 科学研究費で支払い、ルテオリンは企業から無償提供を受けると記載されていれば、「なお、製薬企業等と利益相反申告者との関係で、本研究において開示すべき利益相反はありません。」の表記は不要と思う。</p> <p>(申) 承知した。削除する。</p> <p>(法・生) 二次利用について記載されている箇所に「別の研究等のために」とあるが、「別の同種の研究のために」としたほうがよい。</p> <p>(申) 承知した。</p> <p>(法・生) 研究計画書「9. 2. 1. スケジュール表」の前立腺針生検の項目欄に「●」印がついているが、研究のため特別に行われる項目のため「○」印も付け加えるべきではないかと。</p> <p>(申) 修正する。</p> <p>(一) 説明・同意文書「17. この臨床研究の資金源及び利益相反について」に注意すべき副作用として消化管障害、腎機能障害、肝機能障害が挙げられているが、「消化不良や下痢などの消化管障害」などのように、具体的な内容を記載したしたほうイメージが湧くのではないかと。</p> <p>(申) 承知した。</p> <p>(医) これまでの研究データがあるのであれば、可能性としてはあるが、これまで実際には起きていないということも記載してはどうか。また、5 年以上販売されている旨及び有害事象の発生についても情報があれば記載したほうがよい。</p> <p>(申) 承知した。</p> <p>(法・生) 「注意すべき副作用」の内容は「不利益について」の 2 段落目にある採血についての記載より前に移動したほうが理解しやすいのではないかと。</p> <p>(申) 承知した。</p>

審議：午後 6 時 15 分～6 時 41 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

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	2024A007-4
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
統括管理者	後藤志信（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 9 月 17 日
備考	事前確認不要事項

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	2024A006-9
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 10 月 20 日
備考	事前確認不要事項

4. その他

(1) 令和 8 年度の CRB 開催日程について

令和 8 年度 4 月以降の CRB 開催日について案内があった。

(2) 次回開催予定

事務局より、次回は令和 7 年 11 月 26 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。