

2025年 第12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11月26日（水）午後4時30分から午後7時14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 斎藤 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）

※2* 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）

※3 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 一（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 中途退室：午後5時20分より午後5時23分まで

※2 中途参加：午後5時12分より

※3 中途退室：午後5時31分より午後5時32分まで

事務局：福田英克、戸田成一、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）、川崎壯太（研究開発課）、佐藤弥樹（医学研究推進課）（WEB）

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

非特定臨床研究 疾病等報告2件

1. 議事録確認

議長から審査委員に対し、2025年第11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	2024A002-2
課題名	慢性腎臓病ステージ4,5におけるテリパラチドの効果と安全性について
実施計画提出日	-
統括管理者	濱野高行（名古屋市立大学病院腎臓内科）
説明者	友斎達也（研究分担医師：名古屋市立大学病院腎臓内科） 鈴木暁大（研究分担医師：名古屋市立大学病院腎臓内科）
審議参加委員	斎藤伸治、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
C O I 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) 機材の納入の遅れなどにより症例登録が遅れているため、登録期間を半年間延長したい。
----------------------	--

審議：午後 4 時 32 分～4 時 36 分

② 特定臨床研究 実施の適否の審査

整理番号	2025A017
課題名	亜鉛とマグネシウムを含む栄養補助食品の男性における大腿骨近位部骨折予後改善に対する有効性及び安全性を検討する探索的無作為化単盲検プラセボ対照多施設共同研究
実施計画提出日	2025年11月12日
統括管理者	池田崇（名古屋市立大学医学部保健医療学科）
説明者	池田崇（名古屋市立大学医学部保健医療学科） 岩瀬環（研究責任医師：名古屋市立大学医学部附属みらい光生病院） 黒川由貴（統計解析担当責任者：名古屋市立大学医学部保健医療学科）
審議参加委員	斎藤伸治、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	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）
C O I 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 (技):技術専門員 (医):医学／医療 (法・生):法律又は 生命倫理 (事):事務局 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) ベースラインの栄養状態に大きな差があると、重度の欠乏者に効果が集中する可能性があるのではないか。 (申) パイロット研究なので、ある程度の集団のばらつきに応じた症例数を今後決めていく必要がある。バイアスを避けるために無作為化単盲検プラセボ対照試験として運用する。 (技) 潰瘍性大腸炎などの消化器疾患の影響で吸収効率に差があると結果に影響する可能性があるのではないか。 (申) 他にクロhn病なども吸収障害の影響があるため、研究計画書及び説明・同意文書の除外基準に「潰瘍性大腸炎やクロhn病などの吸収効率に影響を及ぼす消化器疾患を有する患者」を追記した。 (技) 骨代謝マーカーは骨粗鬆症治療薬の影響を受けるため、ビスホスホネート製剤などの使用歴があるか確認する必要があるのではないか。 (申) 研究計画書「9.2.2. 観察・検査項目」に「骨代謝回転抑制薬の使用歴」を追加した。 (技) 骨折後のリハビリテーションの内容や活動量に差があると結果に影響する可能性があるのではないか。 (申) リハビリによる運動量が一定になるように管理をすることとした。リハビリの1日の回数と、無理にその回数をやるものではないということも記載した。 (技) 術後の食事内容でタンパク質など摂取量に差があると結果に影響する可能性があるのではないか。 (申) スケジュール表に追記した通り、主食と副食の実際に食べている量はカルテに記載があるので、そこから摂取エネルギー量とタンパク質量を算出することとした。 (技) テストステロン値は日内変動の影響があり、測定する時間帯に注意が必要ではないか。 (申) 研究計画書「9.2.2. 観察・検査項目③血液検査」に、採血時間帯を午前11時までに実施するということで日内変動の影響を排除することを追記した。 (技) 筋力や骨代謝が短期間で劇的に変化するかは不明で、長期的な調査が必要に

なる可能性があるのではないか。

(申) 今回はパイロット研究であり、次の本試験でしっかり見ていきたい。

(技) 背景因子については、群ごとに要約統計量を示すとあるが、連続統計量について、平均値や標準偏差だけでは分布の偏りを正確に示すことはできないため、中央値に四分位範囲を併記することが適切ではないか。

(申) 研究計画書「13.4. 解析項目・方法(1)研究対象者背景」に「中央値および四分位範囲」と記載した。

(技) 主評価項目に関して、症例数が非常に少なく、提示されている2元配置分散分析のみでは、仮定や検定結果の信頼性が限定的となるため、ANCOVA等の補助手法や、欠損値・外れ値の前処理方針も併せて記載することが望ましいのではないか。さらに単一のp値に依存した解釈は誤解を招くおそれがあるため、群間差の効果量と95%信頼区間を算出し、p値は補助的指標として扱うことを推奨する。

(申) ANCOVAに関しては共変量を年齢と設定して共分散分析を行う。効果判定の部分に効果量という言葉も加えた。欠損したデータの扱いについては、基本的にはキャリーフォワード法で行うが、明らかに計測や人為的な入力エラーによって起きているものは協議を行い欠損に準じて扱うことを記載した。欠損値に関しては、検査や観察が一度もできなかった項目については欠損として扱うが、検査の値があるものは、研究計画書「13.5. データ及び症例の取り扱い」に記載したとおり対応する予定である。

(法・生) 電子化されたデータのバックアップ」と書いてあるが、これは電子カルテとは連動できないと思うが、どうやってデータをサーバーへ飛ばすのか。

(申) REDCapというシステムにも入れるが、データのバックアップとしてDropboxにも入力する形になる。

(法・生) 研究計画書にREDCapを使うことが書かれていない。また、同意書に「別の研究等のために使用すること（二次利用）」とあるが、説明文書のどこに書かれているのか。

(申) 「11. この研究で得られた情報及び試料の取扱いについて」の最後の段落にある。

(法・生) 「別の研究」では全く関係のない研究に使われる可能性がある。「同種」の研究を想定されているのではないか。

(申) 「同種の研究」に修正する。

(法・生) 説明・同意文書「不利益」について、利益や費用の項目に、追加の血液検査があることや注射を刺す回数が増えること等があるが、普通よりも診療回数が増えることはないか。

(申) 針刺し回数が増えることや診療回数が増えることはない。入院時に行う採血の際に多めに採血する。1か月以降の採血も定期診察の中で多めに採血することとし、他の検査を追加で行う。

(法・生) 採血量が研究用で増えるのならば、その数値を説明書に書かないといけない。

(医) もしも書かれていなければ追記をお願いする。

(申) 確認する。

(医) 研究計画書「5.2. 除外基準」には「日常生活に支障のある精神疾患有し」となっており、説明・同意書では「精神疾患有する方」となっているが、これでは対象が違ってくるのではないか。

(申) 説明文書にも「日常生活に支障がある」を追記する。

(医) 亜鉛とマグネシウムに着目しているが、これらの他にも入っている食品とそうでないものとの比較なので、効果を亜鉛やマグネシウムに寄せるのは若干危険ではないか。

(申) あくまで亜鉛リッチな栄養補助食品の効果ということになってくると思う。

(医) 気を付けて取り組んでいただきたい。

【以下は申請者退席後の審議において】

	<p>(技) Dropbox には誰でもアクセスができる。一般人がアクセスできる Dropbox を使っていいのか。</p> <p>(事) 個人が特定できないような状態になっているのであれば問題はない。</p> <p>(技) その旨を記載してもらった方がよい。</p> <p>(医) データ管理のことと、個人情報は削除するということを明記していただく。</p>
--	--

審議：午後 4 時 37 分～5 時 27 分

③ 臨床研究（非特定臨床研究） 疾病等報告に係る継続の適否の審査

整理番号	2024B002-25a001、2024B002-25a001-2
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
疾病等報告書提出日	第 1 報 2025 年 10 月 28 日、第 2 報 2025 年 11 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、窪田泰江、葛島清隆、塙田敬義、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、吸気筋トレーニングを開始後、急性肺炎と診断され入院となった症例で、第 1 報において抗生素等による治療を行ったが症状が改善せず、第 2 報において抗真菌薬ボリコナゾールを開始したところ改善したため、退院予定との報告があった。

審議：午後 5 時 28 分～5 時 32 分

④ 特定臨床研究 臨床研究の中止の審査

整理番号	2018A009-25d001
課題名	原因不明不育症患者に対する G-CSF 療法
中止通知書提出日	2025 年 10 月 15 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、塙田敬義、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、難治性不育症に対して他の薬剤を用いた特定臨床研究を開始したこと及び他の研究者によって G-CSF の不育症患者への投与の有効性が明らかでないという報告が出たために、予定症例 60 例のところ 16 例で研究を中止するが、最後に登録した方が出産したお子さんが 6 歳になるまでは経過を追う旨の説明があった。

審議：午後 5 時 33 分～5 時 35 分

⑤ 特定臨床研究 実施の適否の審査

整理番号	2025A016
------	----------

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 -心房細動既往例における検討-
実施計画提出日	2025年11月12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、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	承認 ・全会一致
審査意見業務の 過程 (申):申請者 (技):技術専門員 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) 臨床的に多く認められる息切れ、動悸、疲労感等、不快感等の症状について、研究の中止基準に追記すべきではないか。 (申) ご指摘の通り、研究計画書の「9.5.2. 研究の早期中止」に、『「3.2 副次評価項目」に規定する自覚症状（息切れ、動悸、疲労感、不快感）が頻発し、プロトコル治療の安全性に問題があると判定された場合』を追記した。 (技) 研究計画書「13.4. 解析項目・方法(1) 研究対象者背景」の要約統計量に「四分位範囲(IQR, Interquartile Range)」を加え、「(3)副次評価項目」の要約統計量に記載されている「4分位」を「四分位範囲」に修正してはどうか。 (申) ご指摘の通り修正した。

審議：午後 5 時 36 分～5 時 48 分

⑥ 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11月15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	一
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 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 注:(申)は申請者 の回答書を議長が 代理で読み上げた	(申) 前回の指摘により、説明・同意文書の「代諾者の方の同意も必要」という記載を「代諾者の同意が必要」に修正した。2点目に、説明・同意文書の「8. 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《不利益について》」に海外の投与量との違い、および国内での承認時期を具体的に追記し、記載箇所としてより適切と思われる「3. この臨床研究の目的と意義及び背景」の「【新しい治療法の候補と、まだ分かっていないこと】」に移動した。また、出血リスクについても明確に記載した。プラスグレルの初日ローディング投与後はより注意深く観察を行う旨についても記載した。その後、委員より出血リスクについて追加の指摘があり、ローディング投与により出血のリスクが高くな

場合を含む	<p>る可能性があるという内容に再修正した。</p> <p>(法・生) 説明・同意文書の「11. この研究で得られた情報及び試料の取扱いについて」に『関連する別の研究に利用させていただく可能性があります。』とあるが、同意書や同意撤回書には単に「別の研究等」となっているため、説明・同意文書の言葉に統一していただきたい。</p> <p>(医) 「関連する別の研究」でよいか。</p> <p>(法・生) それでよい。</p>
-------	--

審議：午後 5 時 49 分～6 時 02 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	2025A010-1
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 10 月 20 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
CO I 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 (技)：技術専門員 (医)：医学／医療 (法・生)：法律又は 生命倫理 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>(申) 中止基準に顕微鏡学的断端陽性の場合を含めた。また、高リスク症例に対する術後の抗癌剤は CapeOX 4 cycles の他に、カペシタビン単剤 4 cycles も許容することとし、これに伴い各種基準や表の部分修正も合わせて行った。さらに、研究計画書「7.3.1. 投与開始前 30 日以内に行う検査（前観察）」について、30 日では少し日程的に苦しいため 45 日に修正した。「7.3.8. 術後合併症の評価」にはこれまでの合併症の評価に術後 5 日目の検査を加え、「同意取得から術後フォローまでの実施スケジュール（共通）」に、45 日以内の修正、並びに術後 5 日目の尿検査を加えた。「7.6. プロトコル治療の変更基準」について、中止基準の 1000 と開始基準の 1500、どちらも満たさない場合の基準を追記した。また、休止期間を 1 週間とすることと、中止基準を満たさず開始基準も満たさない状況が投与開始予定日より 21 日を超えても続く場合はプロトコルを中止して手術を行うことを追記した。さらに「7.6. プロトコル治療の変更基準」の「表 7.6a」のプロトコル治療の開始基準について、好中球 1500 以上を、好中球 1200 以上に基準を緩め、「表 7.6b」にカペシタビン単剤の治療における投与量を加えた。今回の研究計画書の修正に伴い、説明・同意文書も修正した。最後に説明・同意文書「6. 費用について」において、カペシタビン単剤の場合は値段が下がるため修正した。</p> <p>(法・生) 研究計画書「2.2. これまでに実施してきた標準治療の経緯及び内容」などにオキサリプラチニンの注射の無いカペシタビン単剤も含めるが研究のエンドポイントに影響はないという説明を書かねばならないのではないか。</p> <p>(申) 術後補助化学療法は必須とせず、現場の担当医の判断によるとしているが、書いた方がよいか。</p> <p>(法・生) 可能であれば入れた方がよいのではないか。</p> <p>(申) 「7.3.10. 術後フォロー時の評価項目（術後補助化学療法施行時）」に「手術時の病理検査において、ypN2-3 に該当した場合、原則術後補助化学療法を実施するが、実施要否は研究対象者の希望も踏まえ、研究担当医師が判断する。」となっているが、これではいけないか。</p> <p>(法・生) 研究やエンドポイントに影響せず、担当医の判断でよい根拠はどう説明</p>

	<p>するのか。</p> <p>(申) 4 コース終了時に痺れを気にする患者さんも多く、中止基準を満たさなくて も、臨床的にこれ以上やると悪くなることも予想される。4 コースか 8 コースか は成績的に絶対的なものが決まっているわけではないため、研究担当医師が患者 さんの希望も踏まえた上で判断する。最初に 4 コースが終了しているため、研究 のプライマリーエンドポイントには影響は及ばないと思っているが、これを文章 に書くと誤解を生むのではないか。</p> <p>(法・生) 研究の質を少しでも担保できるような計画書や説明書であってほしいた め、そのような選択をこの研究では許容していることを追記してもよいのではないか。</p> <p>(申) やらないという選択肢も既に書いてある。これまでではやるかやらないかの 2 択だったが、今回の単剤は、やるとやらないの中間に位置する。</p> <p>(技) CapeOX は単剤ではないのか。</p> <p>(申) CapeOX はカペシタビン+オキサリプラチンである。</p> <p>(技) 「7.2. スケジュール」の「CapeOX 4 cycles or カペシタビン単剤 4 cycles」 の「or」というのは何か。併用でも単剤でもいいが、それをやる群とやらない群 があるのであれば、比較対象にしていかないと研究デザインとしてはおかしいと 思う。それが主要評価項目に影響しないというのは理解できない。</p> <p>(申) 主要評価項目には引っかからないが、副次評価項目には引っかかる可能性は ある。併用、あるいはやらない、あるいは単剤の効果に関しては controversial で ある。</p> <p>(技) controversial であれば余計比較試験をすべきだと考える。どのように評価す るのか。</p> <p>(医) プライマリーだけを見るという形では論文にならないのではないか。ランダ ムでやってはセカンダリーのエンドポイントは出ないと思う。術後のことをラン ダムにやるのをあえて書く必要があるのかどうか非常に疑問である。プライマリ ーで終わってしまう研究ではないか。</p> <p>(申) 明日キックオフミーティングを開催するのでその時に話をしてみる。</p>
--	---

審議：午後 6 時 03 分～6 時 33 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	2021A005-5
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
実施計画提出日	2025 年 11 月 4 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、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
C O I 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) 人事異動に伴い東部医療センターの研究責任医師を変更した。

審議：午後 6 時 35 分～6 時 37 分

⑨ 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	2023A004-25b001
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
定期報告書提出日	2025年11月4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、報告期間における実施症例数が11例、患者のコロナ感染により中止した症例1例で、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6時37分～6時43分

⑩ 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	2023A003-25b001
課題名	脳卒中発症後の患者に対する生体電位信号を用いたロボット治療の有用性
定期報告書提出日	2025年10月12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） 細江拓也（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、予定症例数30例、報告期間における同意取得症例数11例で、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6時44分～6時49分

⑪ 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	2025A003-25a001
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
疾病等報告書提出日	2025年11月25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） 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

	ショノ技術科)
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、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
CO I 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	申請者より疾病の発生報告があり、47歳女性の患者がてんかん発作を起こし入院となった症例で、入院後は発作が起きなかったため翌日には退院となった旨の報告があった。説明・同意文書に、てんかんが副作用として発症するリスクを明記した上で十分に説明をさせていただいて、患者様およびご家族から文書で同意を得ており、研究自体は継続可能と判断をしたが、今回、functional MRIで言語課題を遂行しているときに活動している脳領域を事前に特定した上で磁気で刺激をするという新しいプロトコルを使っているため同様の副作用が既報告と比べて高い頻度で起こらないか、注意深く観察する必要がある旨の報告があった。

審議：午後6時50分～7時01分

⑫ 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	2024A004-25b001
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
定期報告書提出日	2025年10月19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、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
CO I 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	申請者より定期報告があり、予定症例数20例、報告期間における同意取得症例数0例であるが、前回のCRBにて1年間の期間延長が承認されたため、近隣のクリニックを訪問して患者さんの紹介をお願いしており、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7時02分～7時04分

⑬ 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ボーグ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11月3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	一
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

CO I 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 注:(申)は申請者 の回答書を議長が 代理で読み上げた 場合を含む	(申) 前回の指摘により、「研究計画書」及び「説明・同意文書」の「HAL」は「HAL®」に修正した。さらに、「リハビリテーションロボット」は「パーソナルケアロボット（生活支援ロボット）」に修正し、「国内未承認の医療機器である HAL 腰タイプ」は、「介護現場で利用されている HAL®腰タイプ」に修正した。その他、大腿骨頭を保管する旨の記載は削除した。最後に、「6. この臨床研究で実施される治療」に具体的に記載し、スケジュール表も修正した。

審議：午後 7 時 04 分～7 時 07 分

⑭ 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11月5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	一
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
CO I 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 注:(申)は申請者 の回答書を議長が 代理で読み上げた 場合を含む	(申) 前回の指摘により、「13.4. 解析項目・方法 (3) 副次評価項目」に「評価時点ごとの推移を図示する旨、QOL スコアに関しては各評価時点の要約統計量を算出し、ベースラインからの変化量として可視化する旨及び統計解析はすべての評価時点の数値を対象に反復測定分散分析を用いて比較を行う旨、等分散性（球面性）の仮定が満たされない場合には、Greenhouse-Geisser 補正または Huynh-Feldt 補正を適用し、データが正規性を満たさない場合には、Friedman 検定を用いて検証する旨を追記した。2 点目に、研究計画書のスケジュール表にある前立腺針生検の「●」は「●○」に修正し、説明・同意文書も併せて修正した。3 点目に文部科学省の科学研究費課題番号を追記した。4 点目に「【注意するべき副作用】」の記載位置を修正し、「消化不良や下痢などの消化管障害、腎機能障害、肝機能障害、アレルギーなど」の記載修正と、これまでの研究で重篤な副作用の報告はない旨の追記を行った。さらに「説明・同意文書」の「11. この研究で得られた情報及び試料の取扱いについて」、「同意書」及び「同意撤回書」において、「別の研究」の記載を「別の同種の研究」に修正し、「説明・同意文書」の「17. この臨床研究の資金源及び利益相反について」に「この臨床研究は、文部科学省の科学研究費の助成のもと行われる」旨を追記した。最後に「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。」との記載を削除した。

審議：午後 7 時 07 分～7 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

⑯ 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
統括管理者	遠山竜也 (名古屋市立大学病院乳腺外科)
審査結果	承認
通知書発行日	2025 年 11 月 17 日
備考	—

4. その他

(1) 委員向け研修について

令和 8 年 1 月～2 月に名古屋市立大学病院において開催予定の外部の方も参加可能な倫理審査委員向けの研修会についての案内があった。

(2) 次回開催予定

事務局より、次回は令和 7 年 12 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。