

2025 年 第 4 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 3 月 26 日（水）午後 4 時 31 分から午後 7 時 02 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 岩崎 真一 名古屋市立大学大学院医学研究科耳鼻咽喉・頭頸部外科学分野教授
（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 岐阜大学大学院医学系研究科教授（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）

※2 * 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 一時退室：午後 6 時 27 分より午後 6 時 54 分まで

※2 中途参加：午後 4 時 46 分より

事務局：神谷武、福田英克、飯田博之、多田昌史（WEB）、小田可奈子、山本昌輝（WEB）、小幡久美子、長濱亜衣子、星野俊則

1. 議事録確認

議長から審査委員に対し、2025 年第 3 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	2025A002
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
実施計画提出日	令和 7 年 3 月 11 日
研究代表医師	溝口達也（名古屋市立大学病院循環器内科）
説明者	溝口達也（名古屋市立大学病院循環器内科）
審議参加委員	齋藤伸治、岩崎真一、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、安藤明夫、大島尚美
技術専門員	間邊利江（名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター）
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「7.7.3. 併用禁止療法」の、「開始がやむを得ない場合は、解析対象から外すこととする。」を削除し、「7.8. 個々の研究対象者の中止」に、「研究期間中に心不全の症状の悪化等により、SGLT-2 阻害薬の追加を行った場合」と記載した。次に、研究計画書の「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」を削除した。統計に関しては、統計解析計画書は作成せず、研究計画書に統計に関する事項を詳細に記

	載した。研究計画書の「10.4. 解析項目・方法」を混合効果モデルの記載に変更し、その他の事項も指摘に基づき、統計的な内容に踏み込んで記載した。また、研究計画書及び説明・同意文書において薬の名称を「ドチヌラド」に統一した。さらに、説明・同意文書の「6. 費用について」に具体的な金額を記載した。最後に、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」において、費用的・時間的な部分を見込んで記載を改めた。
--	--

審議：午後4時33分～4時45分

② 非特定臨床研究（先進医療 B） 実施の適否の審査

整理番号	2025B001
課題名	尿管狭窄に対する内視鏡下手術用ロボットを用いた尿管形成術（先進医療 B）
実施計画提出日	令和7年3月16日
研究代表医師	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、岩崎真一、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（名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター）
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) CRB からの指摘により、説明・同意文書の「2. この臨床研究の目的と意義及び背景」に高い安全性や良好な治療成功率が報告されている旨及び海外と同じロボット機器を用いる旨を記載した。次に、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」に記載のある手術の担当医師についての内容を「5. この臨床研究で実施される治療」に移動した。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」に開腹手術と比較した際の手術時間について記載した。説明・同意文書の「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」に開腹手術や尿管ステント留置と比較した際の利益について記載し、ロボットアーム同士がぶつかってうまく手術ができないことや手術支援ロボットの鉗子による内臓損傷などの危険性に関する記載は削除した。最後に、説明・同意文書の「8. 他の治療方法について」において、文中の「大きく」を削除した。 (技) 研究計画書「10.4. 解析項目・方法」に検定方法を記載した方がよいという指摘もしたが、修正いただいた。

審議：午後4時48分～5時00分

③ 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	2021A002A-25b001
課題名	ダパグリフロジンによる腎性貧血改善効果（研究 A）
定期報告書提出日	令和7年3月8日
研究代表医師	濱野高行（名古屋市立大学病院腎臓内科）
説明者	鈴木皓大（研究分担医師：名古屋市立大学病院腎臓内科） 堀尾光恵（研究協力者：名古屋市立大学病院腎臓内科 CRC）
審議参加委員	齋藤伸治、岩崎真一、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、予定取得症例数 96 名、同意取得症例数 7 名、実施症例数 11 名、完了症例数 4 名、中止症例数 1 名であり、特段の問題はなかったとの報告があった。委員から進捗に関する質問があり、名古屋市立大学病院でリクルート数増加は難しいため、近畿大学病院でのリクルート数増加を目指す旨の回答があった。

審議：午後 5 時 07 分～5 時 17 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	2021A002B-25b001
課題名	ダバグリフロジンによる腎性貧血改善効果（研究 B）
定期報告書提出日	令和 7 年 3 月 8 日
研究代表医師	濱野高行（名古屋市立大学病院腎臓内科）
説明者	鈴木皓大（研究分担医師：名古屋市立大学病院腎臓内科） 堀尾光恵（研究協力者：名古屋市立大学病院腎臓内科 CRC）
審議参加委員	齋藤伸治、岩崎真一、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、予定取得症例数 96 名、同意取得症例数 7 名、実施症例数 27 名、完了症例数 14 名、中止症例数 2 名であったとの報告があった。委員から進捗に関する質問があり、名古屋市立大学病院でリクルート数増加は難しいため、近畿大学病院でのリクルート数増加を目指す旨の回答があった。

審議：午後 5 時 07 分～5 時 17 分

⑤ 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	2024A006-4
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	令和 7 年 3 月 3 日
研究代表医師	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、岩崎真一、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	(申) 分担施設の研究分担医師の追加と誤記の修正である。

審議：午後 5 時 17 分～5 時 21 分

⑥ 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	2024A008-2
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
実施計画提出日	令和 7 年 3 月 3 日
研究代表医師	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、岩崎真一、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	(申) 実施医療機関の追加及び、分担施設の研究分担医師の追加である。

審議：午後 5 時 17 分～5 時 21 分

⑦ 特定臨床研究 実施の適否の審査

整理番号	2025A003
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	令和 7 年 3 月 10 日
研究責任医師	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、岩崎真一、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（名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター）
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) 1 点目に「KOTOREHA」の実施可能性についての説明を追加検討されたい。2 点目に選択基準や実施可能性について、失語症以外の失行や遂行機能障害、半側空間無視、注意障害などの高次脳機能障害について検討されたい。また、視覚や聴覚の障害についても検討されたい。 (申) 1 点目については記載がなかったため追記した。2 点目についても、選定理由に視覚や聴覚障害に関しての記載がなかったため追記した。高次脳機能障害も同様で、重い障害があると今回の研究に対してバイアスを及ぼす可能性があるため追記した。 (技) 1 点目に、ANCOVA ではなく独立 t 検定を用いた理由を説明されたい。2 点目に、「ベースライン値を共変量 (自由度 1)」の表現は「ベースライン値を共変量として調整」に変更されたい。3 点目に、「LS Mean」という略語がいきなり出てくるため、正式名称を記載し、後ろに括弧書きで「(LS Mean)」と記載されたい。4 点目に、群間比較の検定方法や統計的有意水準 5% 等、統計的検定の詳細を記載されたい。 (申) 1 点目については、今回小規模サンプルのため ANCOVA を使用しても誤差分散

	の削減効果が十分に得られない可能性があると考え、t 検定でよいと判断した。2 点目及び 3 点目については、指摘の通り修正した。4 点目についても詳細について記載していなかったため、記載した。 (医) 説明・同意文書の「6. この臨床研究で実施される治療」について、項目毎に段落分けし、図も入れてわかりやすく記載したほうがよい。次に、functional MRI の呼称課題の図が最後にあり、治療と誤解されるおそれがあるので、活性化したい部位を脳の表面に同定するための機能的な検査であることを説明されたい。さらに磁気刺激をどのようにあてるのかについてもイメージが湧かないため、キャップを被るのか、電極を付けるのか、患者の不安を払拭するようなわかりやすい絵がほしい。また、KOTOREHA は言語聴覚士の機能を補完するためのものであることがわかるような書きぶりがほしい。専門用語も多くわかりづらいため、functional MRI を始め、専門用語の説明を追加していただいた方がよい。 (医) 説明・同意文書は代諾者ではなく本人が読まれるのか。 (申) 本人に読んでいただく。ただし、失語症という障害があるので家族や同行者にも説明をする予定である。 (医) 失語症の方は話せないだけでなく、読む能力も低下するので、本人も分かるような工夫があった方がいい。このままでは難しい。 (医) 説明・同意文書「同意書」及び「同意撤回書」に「代筆者」との記載があるが、代諾者ではいけないのか。代筆者と立会人、及び代諾者の考え方を整理いただきたい。 (申) 修正する。 (医) 研究計画書の「17. 1. インフォームド・コンセントの手順」に「所持が困難である重度上肢麻痺のある方」とあるが、「書字」ではないか。 (申) その通りである。修正する。 (一) 研究計画書の「7. 2. スケジュール＜治療期＞」を見ると、1 日に rTMS を 20 分間、対面式の言語療法を 60 分、言語新アプリを 2 時間とあるが、これを 2～3 週間のうちに 10 回行うとなると、ほぼ連日もしくは 1 日おきに、半日がかりで通うになるが、入院している方が対象か。 (申) その通りである。入院で検討している。 (一) 研究計画書の「7. 2. スケジュール＜治療期＞」に「治療最終回(20 回目)」という記載があるが、10 セッションと 20 回目の違いは何か。 (申) 10 回目が正しいので修正する。 (一) 3 週間の入院費用や、リハビリ費用等がわかりづらい。 (申) 今回は入院という形なので、医療保険で治療を受けていただくという形を想定している。もう少しわかりやすく記載する。 (一) 説明・同意文書の「7. 費用について」に「通常の治療以外にこの研究に参加することに伴う新たな負担はありません。」とあるが、発症から半年以上経った人が、3 週間入院することは通常の治療でもありうるのか。 (申) リハビリテーション目的で通常という表現は間違っている。 (一) 金銭面や家族の付き添い等、様々な負担がかかることになると思うので、配慮された表現にする方がよい。 (医) 研究計画書の「7. プロトコル治療」に、「脳賦活部位の半球またはその反対側」という記載があるが、同側と対側の決め方はあるのか。 (申) 通常であれば健康な方は優位半球の方が活性化されるが、障害を負っている方々は、代償的に反対側が活性化することもあるため、今回は同側・対側としている。 (医) それならば「活性化した部位に対して」と修正し、さらに括弧書きで同側である場合も対側である場合もありうる旨を記載した方がいいのではないか。 (申) 承知した。 (法・生) 説明・同意文書「3. この臨床研究の目的と意義及び背景」及び「4. この臨床研究の方法及び期間（症例登録）」に記載されている 2 つの群について、表記を統一した方がいい。説明・同意文書の「3. この臨床研究の目的と意義及び背
--	---

	景」に記載されている「失語症の方」は「失語症の方」に修正いただきたい。 また、説明・同意文書「4. この臨床研究の方法及び期間＜エントリー期＞」の2行目に記載されている「rTMS」の後の「1」は削除されたい。説明・同意文書「4. この臨床研究の方法及び期間＜治療期＞」における、rTMS 療法群の「治療期中は1日2時間（1回約20分を6セット/日）」と対照群の「約20分6セットの言語支援アプリケーション」の記載も統一した方がいい。それに加え、「（治療前評価、治療後評価）」については、内容によって分類し、実施のタイミング等が分かるように記載した方がいい。それから、説明・同意文書「6. この臨床研究で実施される治療」に記載されている「課題ブロックでは50枚の絵カードの中から5枚（1枚あたり5秒）ランダムに表示されます。」及び「磁気刺激を使用し1日2,400発実施（約20分）off-line（安静状態で反復して磁気刺激を行う方法）での治療」がわかりづらいため修正されたい。さらに、アプリケーション内に実施の記録が残ることにより、自主言語訓練が正しく実施できているかどうかを確認できる旨、説明・同意文書の中で触れた方がいい。最後に、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」について、ナンバリングされている不利益項目がアプリケーション関連なのか、磁気刺激関連なのかをわかりやすく記載した方がいい。 (医) 説明・同意文書を分かり易く、という内容のため検討いただきたい。 (申) 承知した。 (一) 説明・同意文書の「5. あなたがこの臨床研究の対象者として選定された理由」において、「(5)少なくとも1年間は痙攣の既往がない方」について、対象となる期間がわからないため詳細に記載されたい。また、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」を読むとこわいことが書いてあるので、どのような対策をとられるのかを具体的に記載した方がいい。 (医) 説明・同意文書「(5)少なくとも1年間は痙攣の既往がない方」であるが、「不利益について」には「けいれん発作」と記載されているので統一した方がいい。 (申) 承知した。
--	--

審議：午後5時21分～6時18分

⑧ 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	2024B002-1
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	令和7年3月14日
研究代表医師	大久保仁嗣（名古屋市立大学医学部附属みどり市民病院呼吸器・アレルギー内科）
説明者	大久保仁嗣（名古屋市立大学医学部附属みどり市民病院呼吸器・アレルギー内科）
審議参加委員	齋藤伸治、岩崎真一、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	(申) 研究代表医師の異動に伴い、研究に関わる施設メンバーが変更された。次に、有害事象への対応方法を変更した。また、スクリーニング名簿に研究対象者識別コード表の見本を追記し、スクリーニング名簿兼研究対象者識別コード表とした。各施設の保存方法に関する規定についても一部変更し、その他6分間歩行テストの実施方法を変更した。

審議：午後6時18分～6時26分

⑨ 特定臨床研究 実施の適否の審査

整理番号	2025A004
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	令和 7 年 3 月 12 日
研究責任医師	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） 岩崎真一（名古屋市立大学病院）
審議参加委員	齋藤伸治、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（名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター）
COI 該当委員	該当なし
審議対象研究に 関与する委員	岩崎真一（名古屋市立大学病院）
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 (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) 1 点目に、録音された音声アナログなら評価の、デジタルであれば、デジタル化を行うときのサンプリング周波数の範囲を規定する必要性を検討されたい。また、録音時の大きさのキャリブレーションも検討されたい。2 点目に、事前にイレギュラーの音声サンプルの取り扱いを示すことを検討されたい。3 点目に、心因性発声障害を含む疾患が後で確認された場合の取り扱いを検討されたい。 (申) 1 点目について、「新声の検査法」に順じて実施をすることになっている。その中で推奨された条件で行うため、研究計画書には細かく記載していない。2 点目について、評価が難しいことから AI 開発を行うものなので、それを加味して 5 名の熟練言語聴覚士が評価を行うため、研究計画書の修正は考えていない。3 点目は疾患の鑑別を目的としていないため、修正は考えていない。 (技) 1 点目に、研究計画書「10.4.2 主要評価項目の解析」において、どの種類の κ 係数を使用するのか記載されたい。2 点目に、κ 係数の点推定値について、先行研究等の根拠も含め具体的に記載されたい。3 点目に「信頼係数」について、誤解を招きにくい表現に変更されたい。 (申) 1 点目については記載した。2 点目については GRBAS 尺度自体が主観評価であること、この結果を基にして今後医療機器の申請を行っていくためにあえて緩くしているということから修正は考えていない。3 点目について、統計の先生に確認したところ、一般的に使用する表現だと回答いただいたため修正はしない。 (法・生) 研究計画書に出てくる熟練言語聴覚士の定義は何か。また、誰が担当するのか。 (申) 音声障害の診療を 10 年以上行っている言語聴覚士で、認定音声聴覚士の資格を持っている方である。東北大学、川崎医療福祉大学、愛媛大学、関西医大、防衛医科大学から参加いただく。 (法・生) 研究計画書に熟練言語聴覚士の定義を明記されたい。また、現時点での熟練言語聴覚士の名簿を提出されたい。 (申) 承知した。 (法・生) 説明・同意文書「10. 採取された試料及び情報について」において、AI-GRBAS の評価者の情報を記載されたい。 (申) 承知した。 (一) 説明・同意文書「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「嗄声」、「粗糙性」、「氣息性」、「無力性」、「努力性表現」といった表現を患者にとってわかりやすいものに修正した方がいいのではないか。また、説明・同意文書「5. この臨床研究で実施される治療」に記載されている「治療」を適切

	な表現に変更されたほうがいいのではないか。 (申) 承知した。 (医) 説明・同意文書の「2. この臨床研究の目的と意義及び背景」「3. この臨床研究の方法及び期間」「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」の行間を統一されたい。 (申) 承知した。
--	---

審議：午後 6 時 27 分～6 時 54 分

3. 報告

(1) jRCT の URL 変更に伴う説明・同意文書の一部差し替えについて

令和 7 年 3 月 25 日付で jRCT が厚生労働省に移管された。それに伴い jRCT にアクセスするための URL も変更されたため、本日承認された案件の内、「説明・同意文書」が承認資料に含まれるものについては、新しい URL に修正したものを承認資料とする取り扱いが報告され、了承された。

(2) 臨床研究法の一部改正について

臨床研究法の一部改正が令和 7 年 2 月 28 日付で公布され、令和 7 年 5 月 31 日施行予定であること、今後、施行に必要な各種通知が発出される予定のため、4 月 CRB もしくは 5 月 CRB にて案内する予定であることが報告された。

4. その他

退任挨拶

今年度末で退職となる事務局の神谷臨床研究開発支援センター長と、今回で委員を退任となる岩崎委員から挨拶があった。

次回開催予定

事務局より、次回は令和 7 年 4 月 23 日（水）午後 4 時 15 分、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。