2025年 第5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4月23日（水）午後4時15分から午後6時17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 名古屋市立大学看護学研究科研究科長・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)

*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28分より

事務局：福田英克、戸田成一、靱山智則、多田昌史 (WEB)、山本昌輝 (WEB)、小幡久美子、長濱亜衣子、星野俊則、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)

1. 委員長の決定

名古屋市立大学臨床研究審査委員会業務規程第5条第2項の規定により、齋藤委員を委員の互選により委員長として決定した。

2. 副委員長の指名

名古屋市立大学臨床研究審査委員会業務規程第5条第3項の規定により、齋藤委員長より奥田委員が副委員長として指名された。

3. 議事録確認

議長から審査委員に対し、2025年第4回議事録の確認があり、了承された。

4. 議題

① 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	2023A005-25a001
課題名	慢性咳嗽患者における実臨床でのゲーファピキサントの治療満足度に関連する検討 (The RESTORE study)
医薬品の疾病等報告書提出日	令和7年3月18日 (第1報) 令和7年3月28日 (第2報) 令和7年4月22日 (第3報)
研究責任医師	金光禎寛 (名古屋市立大学病院呼吸器・アレルギー内科)
説明者	金光禎寛 (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、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 医薬品の疾病等報告書により報告されたが、「研究との因果関係なし」のため疾病等にはあたらず、重篤な有害事象報告の扱いとする。
審査意見業務の 過程	申請者より疾病の発生報告があり、経過及び研究薬との因果関係がない旨の報告があった。

審議：午後 4 時 17 分～4 時 26 分

② 特定臨床研究 臨床研究の終了の審査

整理番号	2024A005-25e001
課題名	大腸通過時間検査に用いる X 線不透過マーカーの安全性についての検討
終了通知書提出日	令和 7 年 4 月 3 日
研究責任医師	神谷武（名古屋市立大学病院次世代医療開発学）
説明者	神谷武（名古屋市立大学病院次世代医療開発学）
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	申請者より終了の報告があり、慢性便秘症の患者 5 名で、主要評価項目の安全性という点では問題はなかったとの報告があった。

審議：午後 4 時 27 分～4 時 32 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	2018A009-25b001
課題名	原因不明不育症患者に対する G-CSF 療法
定期報告書提出日	令和 7 年 3 月 22 日
研究責任医師	北折珠央（名古屋市立大学病院産婦人科）
説明者	北折珠央（名古屋市立大学病院産婦人科）
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、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 70 名、同意取得症例数 2 名、実施症例数 2 名、完了症例数 2 名、累計完了症例数 16 名となり、特に問題となるような事象は発生していないとの報告があった。委員から今後の見通しに関する質問があり、他の研究に切り替えて終了することも考えているとの報告があった。

審議：午後 4 時 33 分～4 時 35 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	2021A007-25b001
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—
定期報告書提出日	令和7年3月21日
研究代表医師	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、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、累計実施症例数71名、完了症例数53名であり、モニタリングを2回実施した結果、問題は無かったとの報告があった。

審議：午後4時36分～4時39分

⑤ 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4月15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、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 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	(申) 説明・同意文書に「専門用語解説」を記載し、研究計画書の「7.2.スケジュール<治療期>」にある「20回」の記載を「10回」に修正した。また、研究計画書の「17.1.インフォームド・コンセントの手順」および説明・同意文書の「3.この臨床研究の目的と意義及び背景」、「4.この臨床研究の方法及び期間<エントリー期>」の誤字を修正した。さらに、研究計画書の「7.2.スケジュール<治療期>」および説明・同意文書の「4.この臨床研究の方法及び期間」に入院時の基本的なスケジュールを記載し、通院治療も可能とし、入院・外来の両方で実施できる旨を記載した。費用については研究計画書「21.1.研究対象者の費用負担」および説明・同意文書の「7.費用について」に具体的な項目や家族の負担について記載した。研究計画書の「7.プロトコル治療」および説明・同意文書の「6.臨床研究で実施される治療」は内容が一般の方にもイメージしやすい言葉の見直しと、写真や絵の追加を行った。加えて、説明・同意文書の「3.この臨床研究の

	<p>目的と意義及び背景」と「4. この臨床研究の方法及び期間（症例登録）」の表記を統一した。説明・同意文書「4. この臨床研究の方法及び期間＜治療期＞」のrTMS療法群と対照群についても統一し、どのタイミングでどのような治療や検査が行われるかわかりやすく記載した。「痙攣」の表記は全て「けいれん発作」に統一し、研究計画書の「3.2. 選択基準」に記載の「少なくとも1年間は痙攣の既往がない方」は「臨床研究に参加前の1年間に、けいれん発作を起こしていない方」と修正した。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」については、不利益事項を「rTMS」関連と「言語支援アプリケーション」関連に分けて記載した。代筆者と立会人、及び代読者についても考え方を整理し、説明・同意文書を修正した。最後に、治療前評価の「治療開始前4日以内」を「1ヶ月以内」に修正した。</p> <p>(法・生) 代筆者と代筆者の整理をお願いしたが、代筆者がいるのか。</p> <p>(申) 今回は、理解ができてでも書けないという方もリクルートする予定である。</p> <p>(医) 自分で理解して書ける人、理解できてでも書けない人、自分では判断できない人の全てが対象か。</p> <p>(申) その通りである。</p> <p>(法・生) 考え方は分かったので、研究計画書の「17.1. インフォームド・コンセントの手順」をもう少し分かり易くしていただきたい。</p> <p>(医) 研究計画書「7. プロトコル治療」及び説明・同意文書「6. 臨床研究で実施される治療」の表記の修正について、内容はこれでよいが、繰り返し同じ表記が出てきている。少なくとも同じページで同じ表記が出てきた場合、後の表記については括弧内を省略していいのではないか。</p> <p>(申) 承知した。</p>
--	--

審議：午後4時40分～5時02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	2024A007-1
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
実施計画提出日	—
研究責任医師	後藤志信（名古屋市立大学病院産科婦人科）
説明者	後藤志信（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、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) 同意書の取り扱いに関する変更と分担施設の研究分担医師の追加及び誤記の修正である。

審議：午後5時03分～5時18分

⑦ 特定臨床研究 実施の適否の審査

整理番号	2025A005
課題名	舌癌周術期患者における摂食嚥下リハビリテーションの個別化嚥下療法プログラムと、tDCSによる健側舌に特化した術後舌機能訓練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	令和7年4月11日

研究責任医師	松原弘記（名古屋市立大学病院リハビリテーション科）
説明者	松原弘記（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 (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	<p>(技) 1点目は、選択基準について、舌がんⅡ期で健側可動部舌が残っていれば再建の有無は問わないのか。2点目に、全身状態が ECOG PS3 となるとそもそも手術適応とならないことも多いと思うが、PS3 も対象に組み込む必要があるのか。3点目に、MBSImP は術式によって評価が変わりうると思うが、特に差はないとする既報などはあるか。4点目に、術後4週や12週など、ある程度長期的な経過で確認することも意義があると思うが、今回は周術期の術後2週間までで評価を終了するのか。</p> <p>(申) 1点目について、確かにⅡ期の原発単切除後に再建を伴わない舌部分切除術のみの症例は嚥下機能に術後の大きな影響は及びにくいと思われるため対象としないこととした。2点目についても、今回はPSの1~2を対象とすることとした。3点目について、MBSImP は術式によらず全て問題なく評価可能と考えている。当院でも大部分の患者さんに対して実施可能であることは確認できている。4点目について、術後4週~12週まで追跡することが理想的ではあるが、当院では入院期間に限りがあり、また追跡調査が難しいことが予想されるため、術後2週間までで評価終了の予定とした。</p> <p>(技) 割付比が2:1となっているが、先行研究を踏まえた tDCS 介入による嚥下機能改善効果の想定や、2群間の独立2標本t検定による群間差を検出した場合の有意水準や検出力の設定などの説明が加わると、より分かりやすくなると思うのでご検討いただきたい。</p> <p>(申) 先行研究で tDCS の有効な傾向がみられていた20例程度を症例数として確保することとした。但し、本研究のような対象患者及び評価項目で実施された先行研究がなく、本研究の効果量の設定が困難であったため、研究計画書には「この症例数であれば、他の tDCS を用いた嚥下の研究で有効な傾向が見られていた症例数（20例程度）を確保できる。」と記載した。</p> <p>(技) 「確保できる」と断言しているが、偶然この研究がそのように展開した可能性も考えられるため、それが分かるようなニュアンスで書いていただいた方がよい。</p> <p>(申) 承知した。</p> <p>(法・生) 説明・同意文書の「3. この臨床研究の方法及び期間」に使用する機器について記載されているが、あっさりとしすぎている。パンフレットに記載のある開発・製造元、輸入元は入れていただきたい。また、舌がんⅡ期のうち再建を伴わない舌部分切除術のみの症例は対象としない件は研究計画書の「3.3. 除外基準」および説明・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」に織り込んでいただきたい。そして、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」に記載されている「この病態は治療に難渋することも多い為、新規治療法の確立を目指したいと考えております。」は削除してよい。</p> <p>(医) 説明・同意文書についている事前チェックリストはどのように使われるものなのか。</p> <p>(申) 事前に患者さんにお伺いするものである。</p> <p>(医) 禁忌にあたる患者さんが間違ってしまうとかなり危険ではないか。本</p>

人が申告しない場合対象に入ってしまうとすると、無作為に割付をされそうである。その危険性を医療者としてチェックする方法があるのか。ご本人が無ければ無いと評価をされるのか。

(申) ご自身から同意がとれる認知機能の低下の無い方を対象にしている。

(医) 電子カルテの中に、ペースメーカーやクリッピングを入れている記録があったとしても、それを探す作業はとらないということか。

(申) もちろん電子カルテ上でそういった過去の既往があれば、確認はさせていただく。

(医) 紹介状にしかない情報もあり、ご本人がきちんと言えないケースも多い。本人は認識していなくても、そういうものが入っているケースが結構あるかと思うので、丁寧に紹介状等も見ていかれた方がよい。

(医) 事前チェックリストの「有」に丸がついたらどうなるのか。

(申) 対象にならない。

(医) 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」に記載されている項目と事前チェックリストの項目が一致していない。統一した方が理解しやすい。

(法・生) 金属は材質によって話が変わらないか。ステンレスとチタンでは扱いが違うと思う。チタンは大丈夫ではないか。

(申) 調べておく。

(医) タイトルを読んでも研究のイメージができなかった。工夫していただいた方がよいと思う。

(法・生) 説明・同意文書の「3. この臨床研究の方法及び期間」に記載されている「一部脳に電気は流れる」は、次ページの図にある「最初の 30 秒間のみ刺激」と同じニュアンスか。

(申) 同じニュアンスのため統一する。

(法・生) 図との整合性をとっていただければよい。また、説明・同意文書の「5. この臨床研究で実施される治療」に記載されている偽刺激群の説明が「3. この臨床研究の方法及び期間」の記載とニュアンスが違うのではないか。表現について整合性がとれるように修正していただきたい。

(申) 承知した。

(法・生) 説明・同意文書の「6. 費用について」に「通常の治療以外に新たな負担を求めることはありません」と記載されているが、通常の保険診療の範囲での費用はかかるという意味合いで書かれているのか。使用機器に関しては科学研究費で負担とされているが費用とどう結びつくのか分かりづらいので修正した方がよい。また、説明・同意文書の「8. 他の治療方法について」に「通常のリハビリテーション」と記載されているが、飲み込みの訓練と同義なのか明確に記載していただきたい。

(一) 説明・同意文書に記載されている「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」の「その他の副作用」を読むと、火傷の可能性があるという患者さんが不安を持たれると思う。

(申) 今はほとんど火傷の報告は無い。過去に事例があったため記載した。

(一) 事例としては少なくなってきた旨および十分に注意して進める旨を記載していただけるとよいのではないか。

(申) 承知した。

(一) 研究計画書の「選択・除外基準チェック表」で 75 歳以下かどうかを選択する項目がある。選択基準は 20 歳以上 90 歳以下となっているが、75 歳以下だと懸念があるのか。

(申) 誤りである。90 歳以下に修正する。

(医) 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「治療法受けて」と記載されているが、「治療法を受けて」だと思うので修正したほうがよい。また、説明・同意文書の「17. この臨床研究に参加される場合にあなたに守っていただきたいこと」に記載されて

	<p>いる「新たに他院へ受診する場合は、担当医師にお知らせ下さい。」は高圧的な印象を与えかねないため、威圧感のない表現に修正いただきたい。</p> <p>(一) 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」にある「飲み込みにくさを抱えた患者さん」は「今後、飲みにくくなる可能性がある患者さん」との表現に変えた方がよいと思う。</p> <p>(法・生) 説明・同意文書の「19. データの二次利用について」について、同意書に二次使用についての同意欄を作り、二次使用を希望しない人は「いいえ」と意思表示をしていただくのはいかがか。</p> <p>(申) 承知した。</p>
--	---

審議：午後5時19分～6時10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	2024A006-5
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	—
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、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):申請者	(申) 名古屋市立大学病院における研究分担医師の追加と、分担施設における研究分担医師の変更である。

審議：午後6時11分～6時15分

⑨ 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	2024A008-3
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	令和7年4月11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、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):申請者	(申) 自施設及び分担施設の研究分担医師の変更、及び選択基準の変更である。

審議：午後6時11分～6時15分

5. その他

次回開催予定

事務局より、次回は令和7年5月28日（水）午後4時30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。