

2026年 第1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12月24日（水）午後4時31分から午後6時12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)

*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)

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

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 (医学研究推進課)、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1件、新規再申請1件、変更申請2件、変更再申請1件、
定期報告3件、その他 (不適合報告) 1件

1. 議事録確認

議長から審査委員に対し、2025年第12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 定期報告に係る継続の適否の審査

整理番号	2021A004-26b001
課題名	根治切除不能又は転移性腎細胞がんに対するイピリムマブ・ニボルマブ併用療法におけるデキサメタゾン投与による免疫関連有害事象 (irAE) の予防効果に関する多施設無作為比較試験
定期報告書提出日	2025年12月11日
統括管理者	瀨本周造 (名古屋市立大学病院泌尿器科)
説明者	瀨本周造 (名古屋市立大学病院泌尿器科)
審議参加委員	齋藤伸治、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90例、報告期間における実施症例数1例で、現状24例しか集まっておらず、腎がんの治療自体の劇的な変化により必要症例数の確保が難しいため、今後研究を中止せざるを得ない旨の報告があった。

審議：午後 4 時 33 分～4 時 39 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	—
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 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、研究計画書及び説明・同意文書を修正した。

審議：午後 4 時 40 分～4 時 43 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	2024A002-26b001
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
定期報告書提出日	2025 年 12 月 3 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	鈴木皓大（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	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 35 例、報告期間における同意取得症例数 2 例、累積実施症例数 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、今後は骨密度測定が容易な入院患者からの症例リクルートを積極的に検討する旨の報告があった。委員から進捗について質問があり、骨密度測定の予約が比較的容易な病院を加えることを検討していきたい旨の報告があった。

審議：午後 4 時 45 分～4 時 52 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	2025A005-4
------	------------

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	-
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、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) 無作為割り付けの方法として INDICE を利用予定であったが、2:1 の割り付けが行えなかったため、ウェブ上のシステムを利用した層別置換ブロック法へ変更したい。

審議: 午後 4 時 53 分~4 時 58 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	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12月10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
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「7.2. スケジュール」の「カペシタビン単剤 4cycles」及び「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)」の「カペシタビン単剤」を削除した。同様に「表 7.6b オキサリプラチン、カペシタビンの用量レベル」のカペシタビン単剤に関する投与量の記載を削除した。これに準じて説明・同意文書についても「3. この臨床研究の方法及び期間」と「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」のカペシタビン単剤の記載を削除した。また、「6. 費用について」はカペシタビン単剤を考慮しない値とした。

審議: 午後 4 時 59 分~5 時 04 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	2023A005-26b001
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)
定期報告書提出日	2025年12月1日
統括管理者	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	－
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	予定症例数 63 例、報告期間における同意取得症例数 62 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定期報告があった。

審議：午後 5 時 05 分～5 時 08 分

⑦ 特定臨床研究 実施の適否の審査

整理番号	2026A001
課題名	エンホルツマブ ベドチン+ペムプロリズマブ療法を受ける根治切除不能な局所進行または転移を有する尿路上皮がん患者を対象にアナモレリンの効果及び安全性を評価する多施設共同単群試験
実施計画提出日	2025 年 12 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	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（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	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 (技):技術専門員 (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) 主要評価項目について、割合の算出のみが記載されているが、95%信頼区間を併記すると結果の解釈がより明確になるのではないかと。 (申) 95%信頼区間の算出を併記する。 (技) 副次評価項目について、経時的に複数回想定があるが、「記述統計のみ」を示すのか、「何らかの推定」を行うのか。また、欠損値の扱いについての記載があれば、より明確になるのではないかと。 (申) 評価する点が複数あるため、全ての評価時点の数値を反復測定分散分析で比較を行う。等分散性が満たされない場合には Greenhouse-Geisser 補正または Huynh-Feldt 補正を行って解析をする。正規性を満たさない場合には Friedman で検定をかけ、記述統計ではなくて推定する。欠損値については欠損として扱う。 (技) Kaplan-Meier 法は生存時間を”推定”する手法であるため、記載の修正が必要ではないかと。あわせて、打ち切り(censoring)の基準を明確に加えるとより良いのではないかと。 (申) 全生存期間、無増悪生存期間は Kaplan-Meier 法を用いて推定し、打ち切り日は観察期間の終了日とする。 (技) 欠損値について、「欠損値は補完せず完全症例のみを解析対象とした」とするなど丁寧に記載するのがよいのではないかと。また、打ち切りの基準について、研究で症例の打ち切りをどう定義するかを記載していただきたい。 (申) 修正する。

	<p>(一) 説明・同意文書の「不利益について」の「投与開始 24 週後の評価の際に来院いただく必要があります。」というのとは何か。</p> <p>(申) 記載ミスのため修正する。</p> <p>(医) 表と合わせて、どこが追加になっているのかを分かり易く記載整備をしていただきたい。</p> <p>(申) 承知した。</p> <p>(法・生) 説明・同意文書の「4. この臨床研究の方法及び期間」の「登録前」にある「許容範囲」との表現は理解しづらいのではないかと。</p> <p>(申) 修正する。</p> <p>(一) 説明・同意文書の「4. この臨床研究の方法及び期間」の図と説明について、図を見ると同意取得から前観察期間になるように見えるが、説明だと登録してからの前観察期間のように読める。3 か月以内の前観察期間というのは何をもちいて定義されるのか。3 か月待つ必要がないということであれば、そのように記載していただきたい。</p> <p>(申) 同意を取得してから 3 か月以内に始められるようにということである。</p> <p>(医) 同意取得してから 3 か月以内に始められない場合は再同意を取得するのか。</p> <p>(申) その通りである。</p> <p>(医) 同意を取得したら 3 か月以内に始めないといけないことが伝わらないといけない。</p> <p>(申) 修正する。</p> <p>(医) 説明・同意文書の「利益について」で、何故、同じ尿路上皮がんの患者さんにゲムシタビンとシスプラチンの GC 療法とアナモレリンを使った先行研究の結果を書かないのか。</p> <p>(申) 追記する。</p>
--	---

審議：午後 5 時 17 分～5 時 55 分

⑧ 特定臨床研究 不適合報告に係る継続の適否の審査

整理番号	2024A004-26f001
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
不適合報告書提出日	2025 年 12 月 15 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
COI 該当委員	該当なし
審議対象研究に關与する委員	該当なし
審議結果	承認 ・全会一致
審査意見業務の過程	申請者より不適合報告があり、試験薬について、採用薬が今年の 3 月から後発品に変更になっていることに気づかず処方してしまったが、オーソライズドジェネリックであるため、一般のジェネリックと比べて危険性・安全性の懸念は小さく、重大な問題はないと考えている旨の報告があった。委員（医）より病院内の情報共有について質問があり、申請者からは非常勤医師のため採用薬の変更が気が付かなかったが、今後は薬剤師と情報共有を図っていくとの回答があった。

審議：午後 5 時 56 分～6 時 11 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	2024A004-3
------	------------

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12月15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
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	(申) 不適合報告を受けて、院内採用薬に合わせた試験薬に変更する。それに伴い、添付文書上の重大な副作用に追記があるため改定したい。 (医) 説明・同意文書の「不利益」について、副作用が変更されていないのはいか。 (申) 修正する。

審議：午後5時56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

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	2025A005-3
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
統括管理者	岡本秀貴（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）
審査結果	承認
通知書発行日	2025年11月26日
備考	事前確認不要事項

⑪ 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
統括管理者	井上裕康（名古屋市立大学病院脳神経内科）
審査結果	承認
通知書発行日	2025年12月11日
備考	—

⑫ 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	2024A007-5
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12月15日
備考	事前確認不要事項

⑬ 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	2025A013-1
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
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）
審査結果	承認
通知書発行日	2025年12月17日
備考	—

4. その他

(1) 委員向け研修について

令和8年2月5日開催予定の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

最後に事務局より、次回は令和8年1月28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。