

2026年 第2回 名古屋市立大学臨床研究審査委員会議事録

日時：令和8年1月28日（水）午後4時30分から午後6時26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)

*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)

*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39分より

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)

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)

事務局：福田英克、多田昌史 (WEB)、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2件、新規再申請1件、変更申請3件、定期報告1件

1. 議事録確認

議長から審査委員に対し、2026年第1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	2025A007-3
課題名	口底部粘液貯留嚢胞患者に対する切開もしくは開窓後ステロイド軟膏塗布療法の有効性の検討
実施計画提出日	2026年1月9日
統括管理者	宮本大模 (名古屋市立大学病院歯科口腔外科)
説明者	宮本大模 (名古屋市立大学病院歯科口腔外科)
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、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 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	(申) 観察・検査項目について、術後1か月以内の有害事象を調べるため、治療開

<p>過程 (申):申請者 (技):技術専門員 (医):医学/医療</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>始3か月後及び6か月後の有害事象を削除した。評価の時期及び個々の症例が再発したかどうかを明確化するため、「9.1.有効性評価」の主要評価項目にある「治療後6か月間の嚢胞の再発率」を「治療後6か月時点での嚢胞の再発の有無」に変更した。また、患者因子、局所因子、術式別で個別列挙していた再発率の記載を無再発率に統合し、因子差はサブグループ解析に回すため、副次評価項目を無再発率、手術時間、治療開始後1か月以内の術後合併症に変更した。副次評価項目の解析の記載に合わせて、副次評価項目に「手術時間」と「治療開始後1か月以内の術後合併症」を追記した。「9.2.安全性評価指標」について、評価項目を簡潔に記載するため、「10.安全性評価」を新たに設けて、有害事象の調査項目として重症度と転帰を追記した。また、項目を増やしたことに伴い項目番号を修正した。</p> <p>(技) 主要評価項目の変更によりサンプルサイズや解析の方法などに影響はないのか。</p> <p>(申) 全く変わりはない。再発率を再発するかどうかに記載を少し変えた。研究内容としては方法も何も変えていない。</p> <p>(医) ある患者が2回再発すれば2回とカウントするのか。</p> <p>(申) 1回でも再発した人が再発したというカウントになる。</p> <p>(医) 6か月間1回も再発しない人が再発しない人で、1回でも2回でも再発した人は再発した人か。</p> <p>(申) 1回再発した時点で再発症例となる。</p> <p>(医) 文章としてはどう書くのか。</p> <p>(申) 主要評価項目として再発したかどうかという事実を述べ、副次評価項目で全体の中の再発率を出す。</p> <p>(技) 「11.4.2.主要評価項目の解析」が変わるのではないか。</p> <p>(医) 統計はとれないということになるので、主要評価項目の評価は記述的なものにしないと話が合わない。</p>
---	--

審議：午後4時31分～4時47分

② 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	2024A007-6
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	2025年12月19日
統括管理者	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、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	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
<p>審査意見業務の過程 (申):申請者 (医):医学/医療</p>	<p>(申) プロトコル論文の執筆にあたり、測定時期がきちんと書かれていなかったため、正確に記載するための修正を行いたい。研究計画書「9.1.1.2.副次評価項目」の「(1)」について「発症」を「発症率」とし、また、産後6か月時点でうつ病の発症を見るという表現を「その時点まで」に修正した。「(2)」は「プロトコル治療前後のEPDSスコア変化量」の測定時点を明記した。「(3)」は測定時点を明記し、「睡眠状況」以下の「性格」や「養育体験」などはベースラインでの測定項目になるので削除した。「(4)」の「妊娠・出産合併症」を削除し、CBTの認知行動療法の介入を行った後の変化を追加した。「(5)」も測定時期を明記した。「(6) 精神</p>

	<p>科治療歴」を削除し、「スマートフォンを使った研究の遵守率」と「併用療法」、「安全性情報」を追加した。</p> <p>(医) 「産後1か月、3か月、6か月」と決め打ちされているが、使用スケジュールなど説明文書も合わせて修正が必要ではないか。</p> <p>(申) 説明文書には既に記載している。</p> <p>(医) 説明文書には「産後1か月、3か月、6か月」で行うことが既に書いてあり、研究計画書には漏れていたということか。</p> <p>(申) その通りである。</p> <p>(医) 承知した。</p>
--	--

審議：午後4時48分～4時54分

③ 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	2025A012-1
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	-
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、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 (医):医学/医療	<p>(申) 研究計画書「9.2.2.観察・検査項目」において、「バイタルサインの測定」については「体温」以外の項目を削除する。「血液学的検査」については「Ht」、「MCV」、「MCH」、「MCHC」及び「単球」の削除、「血液生化学検査」については「総蛋白」と「総コレステロール」の削除、「尿検査」については「亜硝酸塩」、「白血球」及び「潜血反応」の削除を行う。「患者背景」については「ER」、「PgR」、「転移部位」、「前治療歴」及び「閉経の有無」を追加し、「⑫転帰確認」は「⑫転帰確認、増悪確認」とした。説明・同意文書も同様に変更する。「11.5.重篤な有害事象の報告の手順」においては、「重症度」の「①軽度：一過性で容易に耐えられる」、「②中等度：通常の活動に支障をきたす」、「③高度：通常の活動を不可能にする」の記載を「有害事象についてはCTCAE ver4.0に則り評価を行う。」に変更した。</p> <p>(医) 先行研究との比較に整合性を持たせるために、不要な検査項目を削除したということか。</p> <p>(申) その通りである。</p>

審議：午後4時55分～4時58分

④ 特定臨床研究 実施の適否の審査

整理番号	2026A003
課題名	変形性指関節症に対するパパイヤ発酵食品 (FPP) の有効性を評価する単群介入研究
実施計画提出日	2026年1月15日
統括管理者	服部勇介 (名古屋市立大学病院整形外科)
説明者	服部勇介 (名古屋市立大学病院整形外科)
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、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
<p>審査意見業務の 過程</p> <p>(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</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)非盲検単群研究であることに加え、併用される保存療法の影響を十分に排除することは困難であり、自然経過や保存療法自体の効果が主要評価項目に影響を与える可能性があるのではないかと。</p> <p>(申)選択基準で既存の保存療法や自然経過により痛みが軽減する可能性が低い集団に絞っているため、主要評価項目を適切に評価できると考える。</p> <p>(技)ベースライン調整のため、一定期間保存療法を行った後に研究用食品の投与を開始する、あるいは保存療法開始後の安定期をベースラインとするなどの工夫も検討してはどうか。</p> <p>(申)選択基準によって症状安定期の患者を対象とするため、摂取開始時のデータをベースラインとする。</p> <p>(技)保存療法併用下での効果検出という点では探索的研究としての位置づけが重要である。また、得られた結果の因果解釈には一定の制約があり、今後は保存療法の影響をより厳密に制御した比較試験による検証が望まれる。</p> <p>(申)これまでに変形性指関節症に対して FPP を投与した経験がないため、本研究を単群介入研究により有効性を評価する探索的研究と位置付けている。有効性を確認できた場合、今後、さらに大規模な臨床試験を実施したい。</p> <p>(技)主要評価項目である VAS は全体疼痛評価として妥当であるが、多発関節病変を呈する本疾患の特性を十分に反映できないのではないかと。また、指関節症に対しては FIHOA など疾患特異的評価指標の併用も検討してはどうか。</p> <p>(申)FIHOA を追加すると患者の負担が増え、アンケート回答の質が落ちて評価に影響を与える懸念があるため、追加しない。先行研究においても手指機能評価としては DASH のみがい用いられており、先行研究との比較可能性を確保する観点からも、DASH を主要な機能評価指標として重視する。</p> <p>(技)対照群を持たない非盲検単群研究なので、解析集団の設定および結果の解釈には慎重な配慮が必要ではないかと。有効性評価において PPS を主たる解析集団とする記載について、治療遵守度の高い症例に限定されることにより、効果が実際より高い方向にバイアスが入る可能性があるため、FAS を主たる解析集団として位置づけて、PPS 解析は感度解析又は補足解析として扱うのが望ましいのではないかと。</p> <p>(申)FAS を対象とした解析も同時に実施することで、副次評価項目の結果等も含めて総合的に有効性を解釈する。</p> <p>(技)研究計画書の「0.2.研究の目的」で、VAS という略語が使用され、「3.1.主要評価項目」で初めての正式名称が記載されているため、「0.2」で正式名称を記載した方がよいのではないかと。また、FPP は食品なので、「投与」を「摂取」など他の用語を検討してはどうか。</p> <p>(申)修正する。</p> <p>(医)説明文書において、どのような経験から人で検証したいのか説明を追記してはどうか。また、説明文書に、投与量 1 回 4.5g を 1 日 2 回、起床後と就寝前に服用することが書かれていないのではないかと。サプリメントを勝手に飲まないなど注意事項の記載も必要ではないかと。</p> <p>(申)修正する。</p> <p>(一)説明文書の「10.研究終了後の治療方法について」に、患者が服用を継続する場合は、市販されているものを購入する必要があると書いている。市販のものはどれくらい費用がかかるのか。</p> <p>(申)市販のものは 1 回 3g として、6,000 円から 7,000 円である。</p> <p>(一)特定の商品の PR にならないように配慮した書き方になるとよい。</p>

	<p>(医) 研究計画書の「9.4.2. 併用制限薬」に有効性評価のための来院予定日の来院前及びその前日は痛み止めを内服しないようにと書いてある。痛みがあるときにどう対処するかを記載すべきではないか。</p> <p>(申) 短期間なので我慢してもらおう。</p> <p>(医) 不利益になるため、説明文書に記載する必要がある。</p> <p>(一) 研究参加中に仕事の内容、家族構成、住まいが変わるなど、生活環境上、関節にかかる負荷が大きく変わった方を除外する必要はないか。</p> <p>(申) 除外因子に今回は含めていない。</p> <p>(医) ご検討いただきたい。</p> <p>(法・生) 研究計画書に「本研究で取得した試料・情報について、現時点で二次利用の予定はない。」と書いてある。「現時点」とあるが、二次利用をする可能性はあるのか。</p> <p>(申) 二次利用は考えていない。「現時点」を消せばよいか。</p> <p>(医) 予定がないのであれば「用いない」で問題ない。</p> <p>(医) 書き方に気をつける必要があるが、説明文書に市販のものは一箱3万円で、1日幾らぐらいということを経験として記載してもよいのではないか。</p>
--	---

審議：午後4時59分～5時42分

⑤ 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	2023A006-26b001
課題名	内視鏡併用腎内手術における腎盂内圧モニタリングを可能とする軟性尿管鏡(LithoVue Elite)の有用性を調べる無作為比較試験
定期報告書提出日	2025年12月30日
統括管理者	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、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、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150例、報告期間における同意取得数49例で、感染や機器のトラブルで6例の脱落があったため、実施症例は43例となった旨の報告があった。

審議：午後5時43分～5時45分

⑥ 特定臨床研究 実施の適否の審査

整理番号	2026A002
課題名	中等症から最重症の顔面の尋常性痤瘡を対象としたスピロノラク톤の有効性及び安全性を評価するオープンラベル無作為化並行群間比較試験
実施計画提出日	2025年12月19日
統括管理者	岩井敦子(名古屋市立大学医学部附属東部医療センター皮膚科)
説明者	岩井敦子(名古屋市立大学医学部附属東部医療センター皮膚科)
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、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	該当なし

関与する委員	
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)容量が25mgや50mgからの低容量からではなく、100mgからの漸減を選択した根拠はあるか。 (申)経験上日本人においては100mgの投与で効果が高い印象がある。100mgを投与して月経不順をきたした例はほとんどなく、不正出血の患者がほとんどで、その場合も減量で改善した。 (技)除外基準について、外用薬の開始、変更が、投与開始前の2か月以内に行われていないことも含むとよいのではないか。 (申)選択基準では規定せず、ベースラインで外用薬の情報を収集し、解析の際に前治療の外用薬による影響を検討する。 (技)「内服抗生物質を4週間以上内服して効果が得られなかった患者」について、無効であった抗生物質の内服時期については研究開始前の特定の期間内を想定されているか。4週間は連続した期間か。 (申)受診の1年以内に4週間以上連続して抗生物質を内服した患者となる。 (技)「効果が得られなかった患者」は、抗菌薬内服後にも関わらず、炎症性皮疹が12個以上あることであり、多少の改善傾向にある抗菌薬内服患者が含まれるか。 (申)炎症性皮疹が12個以上あることであり、多少の改善傾向にある抗菌薬内服患者が含まれる。 (技)「7.4 用量調節が必要な有害事象について」、一般的な正常な月経周期は25～38日と思うが、記載の「月経周期の不順(4週を超えて、生理が来ない場合)」というのは、月経周期が4週以上遅れているということか。 (申)そうである。 (技)7.7.1「女性ホルモン」については低用量ピルのことでよいか。 (申)そうである。 (技)引用文献5のタイトル、著者等の記載が無い。 (申)追記する。 (医)研究計画書の「7.1.内容」の1行目の「外来にて」であるが、施設名を入れてはどうか。 (申)承知した。 (医)血圧を測定しなくて大丈夫か。 (申)血圧に関しては、スクリーニング時と投与終了の24週のところには入れている。 (一)使う薬が高血圧の薬であるが、飲み始めたところで1回確認をしなくてよいか。また、なぜ男性は対象にしないのか。 (申)血圧については検討する。日本で行われた男性も対象にした試験では、女性化乳房や乳頭痛で全例脱落となった。 (一)承知した。 (法・生)説明文書の「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」にあるエプレレノン、エサキセレノン、タクロリムス、アジソン病の説明をそれぞれ追記してはどうか。 (申)承知した。 (医)副作用について、内分泌がメインで書かれているが、内分泌はメインではない。100mgの投与で始めたいのならば、100mgの投与が安全性の点で懸念があるということ追記する必要がある。また、早期にチェックをして大丈夫なのかを確認することが必要ではないか。漸増を選択して、大丈夫なことを保証しながら行っていくのであればよいと思う。 (申)採血や血圧等を頻回にすることを検討する。 (医)少なくとも被験者の安全性が大事なので、何らかの早期のチェックは考えていただきたい。 (申)承知した。

	(法・生)既存治療群は何をされるのか補足をしてはどうか。 (申)承知した。
--	--

審議：午後5時46分～6時19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	2026年1月13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、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	(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6時20分～6時25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

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	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
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）
審査結果	承認
通知書発行日	2026年1月20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日開催予定であった倫理審査委員向けの研修会の開催延期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2月25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。