

# 2026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8年3月25日（水）午後4時30分から午後7時10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 \* 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)

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)

※1 中途退室：午後6時36分より

※2 中途参加：午後5時08分より午後5時59分まで 中途参加：午後6時15分より

欠席者：なし

事務局：福田英克、多田昌史 (WEB)、井上綾、小幡久美子、伊藤理恵、星野俊則

内部見学者：吉川一規 (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3件、終了報告1件

## 1. 議事録確認

議長から審査委員に対し、2026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 臨床研究の終了の審査

整理番号	2022A005-26e001
課題名	脳幹への直接刺激を用いた嚙下リハビリテーション法の確立
終了通知書提出日	2026年2月28日
研究代表医師	青山公紀 (名古屋市立大学医学部附属東部医療センターリハビリテーション科)
説明者	青山公紀 (名古屋市立大学医学部附属東部医療センターリハビリテーション科)
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、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	申請者より終了の報告があり、対象者は12例いたが、病態や年齢を絞ったために、予定症例数には達せず、結果、介入症例は2例で、特段の有害事象はみられなかつ

過程 (一):一般	た旨の報告があった。委員(一)から今後の展開を問われ、対象疾患の範囲を広げた研究の準備をしているとの回答があった。
--------------	---

審議：午後4時33分～4時43分

## ② 特定臨床研究 実施の適否の審査

整理番号	2026A007
課題名	乳癌腋窩郭清後の短期間弾性スリーブ着用による上肢リンパ浮腫発症予防効果を評価するランダム化比較研究
実施計画提出日	2026年3月7日
統括管理者	堀澤七恵(名古屋市立大学病院乳腺外科)
説明者	堀澤七恵(名古屋市立大学病院乳腺外科)
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	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	<p>(技)研究に使用する医療機器に Inbody770 も加えた方がよいのではないかと。Inbody 770 の添付文書では、医用電子機器との併用が禁忌・禁止であるため、除外基準にも記載すべきである。</p> <p>(申)除外基準に記載する。Inbody770 は本研究で有効性、安全性を評価する対象機器ではないため、研究に使用する機器としては追記しない。</p> <p>(技)弾性スリーブの着用期間が術後化学療法を行わない場合は1か月と短期であるが、術後化学療法を行う場合は6～7か月となる。短期間とするには無理がないか。</p> <p>(申)先行研究より短い着用期間における予防効果の検証を目的としているため、「短期間」との表現は妥当と判断する。</p> <p>(技)弾性スリーブを外してから計測までの時間を予め決めた方がよい。</p> <p>(申)プロトコル内で計測3時間前と記載しているが、よりわかりやすくスケジュール表の注釈として補記する。</p> <p>(技)術後化学療法を行う場合、外してからは、手術後12か月の1回のみ計測になるが、経過観察のために9か月目の計測等を加えてはどうか。</p> <p>(申)研究対象者の負担および実施可能性を考慮し9か月時点の測定は追加しない。</p> <p>(技)ランダム割付の詳細な手順は名古屋市立大学の研究責任者にも知らせないか。</p> <p>(申)その通りである。</p> <p>(技)臨床的にはRAVI<math>\geq</math>10%がリンパ浮腫の診断基準に広く用いられるため、RAVI<math>\geq</math>5%を主要評価項目、RAVI<math>\geq</math>10%を副次評価項目に設定したことは合理的だが、研究目的をより明確にするため、臨床的意義について補足説明を加えてはどうか。</p> <p>(申)既に記載している。</p> <p>(技)介入群のイベント発生率を14%と仮定しているが、これはRAVI<math>\geq</math>10%のイベント率を報告した既存研究を基に推定されている。RAVI<math>\geq</math>5%の定義を用いた場合の発生率は一定の不確実性が存在する可能性があるため、研究結果の解釈に留意する必要がある。</p> <p>(申)その旨を追記する。</p> <p>(技)主要評価項目の解析にCox比例ハザードモデルを用いるが、仮定が成立するかを解析時に確認する必要がある。必要に応じて感度解析や補助的解析を行い、結果の頑健性を確認してはどうか。</p> <p>(申)修正する。</p> <p>(技)Kaplan-Meier法やCox比例ハザードモデルでは、フォローアップ・脱落が問</p>

題になる為、欠損データの取り扱いを明確化してはどうか。

(申)修正する。

(法・生)先行研究は3か月だが、1か月で実施する根拠は何か。

(申)先行研究の解析結果では1か月時点でかなり差が出ている。先行研究は3か月間着用するが、短い期間でも有効性を示せるのではないかと考え、新規性も含めてこの期間を設定した。

(法・生)先行研究で1か月後に確実に変化が現れた旨は記載しているか。

(申)記載していない。追記する。

(医)術者間や施設間の差が出るのではないか。

(申)施設が違って日本人の場合は腋窩郭清術後におけるリンパ浮腫の発症率は20%から25%の頻度という報告はいくつかある。

(医)研究のアウトラインを示す図に術前化学療法の記載がない。

(申)検討する。

(医)着用1か月間で逸脱する割合はどのくらいの感触か。

(申)ちょっと分からない。副次的に調査したい。

(医)早期の逸脱が多くなると目標症例数は80例でよいか。

(申)70例あれば統計学的に有意差を見込めるため余裕を持って80例に設定した。主観だが、乳癌の患者さんは若い女性が多く、多くの逸脱はないと考えるが、検討する。

(医)1か月以上着用したい方が多い場合は1か月にこだわる研究になりにくいかもしれない。

(申)少なくとも1か月という結果は出せると考える。

(一)評価者盲検だが、患者さんが相談したりすることでばれないか。

(申)測定のみ携わる測定担当者を設ける予定であるが、患者さんにも指導したい。

(一)着用群は1日8時間以上着用し計測の3時間以上前に外す設定だが、これは先行研究を踏まえた数字なのか。

(申)8時間以上は先行研究から決めた。3時間以上前に外す設定は先行研究で明示されていないが、跡が付いてしまうので、盲検化にあたって3時間を設定した。

(一)承知した。説明・同意文書の文章中に「術後1か月」とあるが、図に「術翌日～1か月」とあるように、開始日を文章中でも明記してはどうか。2つ目の図も同様に図と文章の記載を統一して正確に記載してはどうか。

(申)修正する。

(一)「本研究への参加の有無にかかわらず」とあるが、研究参加者と不参加者の話が一緒に記載され読みづらい。別の話として記載してはどうか。

(申)承知した。

(医)添付文書に「医師が必要と認める場合を除き就寝時は着用しないこと」とあるが、説明・同意文書では「就寝中などは外しても構いません。」とあり、ニュアンスが異なる。どう考えているか。

(申)添付文書にあるように就寝中は基本的には外す記載に変更する。

(医)日常臨床においてリンパ浮腫の予防はどういった取り組みがされているか。

(申)当院では基本的には通常のスキンケアなどのセルフケアを指導し、何かあれば受診するよう注意をする以外の指導は行っていない。

(医)既によい報告が出ていて承認もされているのであれば、積極的に取り組んでいるのかと思っていた。

(申)リンパ浮腫の発症リスク因子にはBMIが関わる。先行研究で最もエビデンスレベルの高い論文がインドの研究である。体格が異なりインドの方が高い発症リスクである点も踏まえ、日本人のデータが揃うとスリーブを積極的に使う根拠になると考える。

(医)研究に参加しなくても着用できること、日本人では先行研究のデータは通用しないかもしれないため、着用しないことが我が国の診療における通常の対応であることを患者さんが納得して参加することが求められる。

	(申)そこを踏まえた同意となる説明ができるように検討する。
--	-------------------------------

審議：午後4時43分～5時40分

### ③ 特定臨床研究 実施の適否の審査

整理番号	2026A006
課題名	ロボット支援腹腔鏡下胆嚢摘出術における ANSUR の有用性を検討する無作為化比較試験
実施計画提出日	2026年2月6日
統括管理者	鈴木卓弥（名古屋市立大学病院消化器外科）
説明者	鈴木卓弥（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	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  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)非劣性の検討を目的とするには、目標症例数が ANSUR 使用群 20 例、非使用群 20 例は少ない。</p> <p>(申)既データおよび先行研究の報告値を基に統計学的根拠に基づいて設定した。</p> <p>(技)副次評価項目に手術室入室時間から手術室退室時間である手術滞在時間および麻酔開始時間から麻酔終了時間の麻酔時間を含めるべきではないか。</p> <p>(申)追記する。</p> <p>(技)麻酔管理料の増加が患者負担となる。消化器外科医以外の医療従事者の拘束時間の延長が病院負担となる。開腹移行、機器トラブル時に消化器外科医の追加招集が必要となり、より長時間手術に陥る可能性がある。以上のデメリットを説明文書に追記する必要はないか。</p> <p>(申)記載する。なお、麻酔時間が 8 時間を超える場合に麻酔管理料の加算に伴う患者負担が増加するが、基本的に想定されないため、追記しない。</p> <p>(技)非劣性マージンの設定方法について、研究計画の妥当性をより明確にするため、臨床的許容差および既存研究との差を踏まえた設定である旨の説明を補足してはどうか。</p> <p>(申)記載する。</p> <p>(技)サンプルサイズが比較的小規模な単施設研究で、新規手術支援ロボットを対象とするため、研究の位置付けは探索的パイロット RCT として整理される可能性がある。その場合、その旨を研究計画書や研究課題名に明記してはどうか。</p> <p>(申)探索的パイロット試験として位置付けていないため、修正しない。</p> <p>(医)説明・同意文書における外科医の人員削減・業務効率化を強調した記載は、患者さんを不安にさせるのではないか。術野が固定する、助手の代わりに人間以上によく働くなどの他のメリットを強調してはどうか。</p> <p>(法・生)医療経済的な観点も加えてはどうか。</p> <p>(申)まずは ANSUR が安全に施行できることを早く論文化して発信したい。論文化するときには実質 1 例あたりのコストを記載することを考えたい。</p> <p>(医)ANSUR をやる術者と、通常の胆摘をやる術者はどのような設定をされるのか。</p> <p>(申)研究計画書で術者規定を示しており、シビアな症例数で検討するため、消化器科専門医を持つドクターに限定した。</p> <p>(医)1 人、2 人に術者を決めた方がいい。症例数を少なくする根拠にもなるのではないか。</p> <p>(申)統計の専門家と相談する。</p> <p>(医)説明・同意文書に「腹腔内の状態を確認し、手術可能か判断します。」とある</p>

	<p>が、インオペなのか開腹手術が必要なのか。患者さんはこの表現では手術できないのかとってしまう。鏡視下手術が可能か判断するとの書きの方がよいのではないか。</p> <p>(申)患者さんに対してはその方が分かり易い。</p>
--	--

審議：午後5時41分～6時18分

#### ④ 特定臨床研究 実施の適否の審査

整理番号	2026A008
課題名	不育症患者に対するプロゲステロン膣錠の有効性に関する多施設共同研究
実施計画提出日	2026年3月1日
統括管理者	後藤志信（名古屋市立大学病院周産期母子医療センター）
説明者	後藤志信（名古屋市立大学病院周産期母子医療センター）
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	橋本大哉（名古屋大学大学院医学系研究科生物統計学）
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	<p>継続審査</p> <p>・全会一致</p>
<p>審査意見業務の過程</p> <p>(申):申請者</p> <p>(技):技術専門員</p> <p>(医):医学/医療</p> <p>(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)主要評価項目の設定理由において、生児獲得率が既報と合わないため、修正が必要ではないか。また、主要評価項目は既報では34週での評価だが、本研究は24週であるため、設定根拠を明示すべきではないか。</p> <p>(申)参考にした文献がちょっと違っていて、文献6はランダム化比較試験そのものであるが、その後の事後解析が文献8で行われていて、文献8の24週以降での妊娠継続率が今回参考にしている数値になるのでそちらを明記させていただく。</p> <p>(技)選択基準は既報では39歳以下だが、本研究では40歳以下とした理由明記がない。既報の有効性との比較検討であるため、選択基準の年齢は揃えるべきではないか。</p> <p>(申)ご指摘いただいた通り、39歳以下に修正する。</p> <p>(技)添付文書に基づき、てんかん既往やうつ病既往の患者は研究から除外すべきではないか。</p> <p>(申)使用禁忌に挙げられていないため除外基準には含めないが、副作用の項目に注意事項として記載する。</p> <p>(技)目標症例数120例をGWAS解析に見合うだけの人数に再検討されたい。</p> <p>(申)ゲノムワイドというよりはプロゲステロンに関連するような標的を絞った解析を主解析とする。</p> <p>(技)登録後は妊娠12週未満に投薬を開始すると記載がある。妊娠4週でエントリーし、既往の出血歴がある方は5週胎嚢確認後からプロゲステロン膣錠が開始されるのと、現在妊娠時の出血が11週から生じたためにプロゲステロン膣錠が開始されるのとでは、治療期間および胎盤形成期にかけての効果が比較検討しにくい。投与開始期に合わせたサブグループ解析が必要ではないか。</p> <p>(申)妊娠が確認されたら直ちに、遅くとも6週未満の投与に修正する。投与開始時の週数はほぼ統一されるため、妊娠週数によるサブグループ解析は実施しない。</p> <p>(技)遺伝学的検査ゲノムワイド関連解析のための採血はいつ行うのかを研究計画書および説明・同意文書に記載すべきではないか。</p> <p>(申)記載する。</p> <p>(技)緩和的および支持療法は併用可とある。投薬の有無や投与期間はプロゲステロンの有効性に影響を及ぼす可能性があるため、サブグループ解析で注意されたい。</p>

	<p>(申)その旨を追記する。</p> <p>(技)既報告のPRISM試験のプロトコル治療群の24週以降の生児獲得率77.3%を根拠に本試験治療の有効率を仮定しているが、同報告のPROMISE試験のプロゲステロン群の結果は65.8%であった。検出力不足を招く懸念があるため、PROMISE試験の成績も考慮してはどうか。</p> <p>(申)本研究で対象とする集団とは臨床的背景が異なるため、直接的には考慮しないが、結果の解釈にあたってはPROMISE試験を含む既存研究との整合性を検討する。</p> <p>(技)副次評価項目の併用薬剤の有無と妊娠34週以降の生児獲得率との関連だけでなく、主要評価項目との関連も評価する必要はないか。</p> <p>(申)24週以降の生児獲得率との関連も評価する。</p> <p>(技)妊娠の確認は選択基準に含まれるので、研究計画書の「9.プロトコル治療」で、妊娠を確認することは選択基準に含まれているので、文中の「妊娠が確認されたら」という部分は余計ではないか。また「直ちに」の表現には曖昧さが残るためあまり適切ではない。</p> <p>(申)修正する。</p> <p>(技)FASの定義について、ランダム化は実施しないので「研究薬を割り付けられた」を「研究薬が1回以上投与された」とすべきではないか。</p> <p>(申)承知した。</p> <p>(医)ルテウムは母乳移行があると添付文書に書かれている。授乳中の患者さんはどのように扱うのか。</p> <p>(申)添付文書の記載を改めて確認して検討する。</p> <p>(医)研究計画書の「20.1.研究対象者の費用負担」に科研費のことが書いてあるが、決まっているのか。</p> <p>(申)2025年度から採択されている。</p> <p>(医)「負担予定」ではなく、「負担する」としてはどうか。</p> <p>(申)承知した。</p> <p>(一)説明・同意文書の薬剤の保険適応は「適応」より「適用」になじみがある。</p> <p>(医)一般の人に分かり易い表現にした方がよい。</p> <p>(一)薬剤の保管温度は25℃以下とあり、家庭では冷蔵庫で保管したくなるが、下の温度の制限はあるのか。</p> <p>(申)自宅での管理の仕方を確認する。</p> <p>(一)下の温度も記載してはどうか。</p> <p>(申)承知した。</p> <p>(一)説明・同意文書に研究参加者は採血回数が1回増えるとの記載があるが、スケジュール表には○が2回ある。また、投与開始1週間後には●がないので、研究参加者のみ受診するのか。</p> <p>(申)採血回数は○が2回が正しいため修正する。受診は病院で異なり、研究のために受診することも、臨床的に必要でそのついでに診ることもあり得る。</p> <p>(一)説明書に書いてあることと表が合っていないので、混乱する。</p> <p>(申)修正する。</p>
--	---

審議：午後6時21分～7時04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

#### 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	2021A007-15
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—

統括管理者	赤津裕康（国立長寿医療研究センター・ロコモ・フレイルセンター）
審査結果	承認
通知書発行日	2026年2月27日
備考	—

**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	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
統括管理者	宮本大模（名古屋市立大学病院歯科口腔外科）
審査結果	承認
通知書発行日	2026年3月4日
備考	—

**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	2025A002-4
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
統括管理者	溝口達也（名古屋市立大学病院循環器内科）
審査結果	承認
通知書発行日	2026年3月16日
備考	—

**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	2021A002A-9
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）
統括管理者	濱野高行（名古屋市立大学病院腎臓内科）
審査結果	承認
通知書発行日	2026年3月11日
備考	事前確認不要事項

**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	2021A002A-10
課題名	ダパグリフロジンによる腎性貧血改善効果（研究 B）
統括管理者	濱野高行（名古屋市立大学病院腎臓内科）
審査結果	承認
通知書発行日	2026年3月11日
備考	事前確認不要事項

**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	2024A007-7
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	2026年3月5日
備考	—

**4. その他**

(1) 臨時開催について

4月も新規申請3件の予定であるため5月中旬に臨時のCRBを開催する旨の案内があった。

(2) 次回開催予定

事務局より、今回は臨時開催として令和8年4月15日（水）午後5時開催予定であるとの案内があった。

(3) 退任挨拶

今回で委員を退任となる斎藤委員長及び窪田委員から挨拶があった。