

2026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8年4月15日（水）午後5時01分から午後6時39分まで

場所：医学部研究棟1階 非常勤講師控室

出席者：委員長 奥田 勝裕 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 * 渋谷 恭之 名古屋市立大学大学院医学研究科口腔外科学分野教授
（医学／医療）

※2 * 高木 博史 名古屋市立大学医学部附属東部医療センター
内分泌・糖尿病内科診療科部長（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 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 中途退室：午後5時19分より午後5時20分まで

※1 中途退室：午後6時06分より午後6時07分まで

※2 中途退室：午後6時21分より

欠席者：なし

事務局：福田英克、川崎壮太、井上綾、後藤佳奈、小幡久美子、伊藤理恵、星野俊則

内部見学者：多田昌史（名古屋市立大学医学部附属東部医療センター臨床研究開発支援センター：WEB）

審議案件：特定臨床研究 新規再申請2件、新規再々申請1件、変更申請4件、定期報告4件

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、奥田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、奥田委員長より塚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、2026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 変更申請に係る継続の適否の審査

整理番号	2025A015-1
課題名	人工股関節置換術後に実施する装着型サイボーグを用いた新規リハビリテーション治療の有効性と安全性を検討する無作為化非盲検並行群間比較研究
実施計画提出日	2026年4月10日
統括管理者	植木美乃（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）

説明者	黒柳元（研究責任医師：名古屋市立大学大学院医学研究科整形外科）
審議参加委員	奥田勝裕、佐橋朋代、渋谷恭之、高木博史、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) 4月の異動に伴い担当者として所属を変更する。研究責任医師を交代し、黒柳は共同で統括管理者の責務を負う者となる。さらに、機器の管理責任者を変更し、研究分担医師1名、データマネジメント担当者2名を追加する。

審議：午後5時06分～5時11分

② 特定臨床研究 実施の適否の審査

整理番号	2026A005
課題名	下唇粘液貯留嚢胞における切開後ステロイド軟膏塗布療法の治療後再発率を評価する多施設共同単群ヒストリカルコントロール比較試験
実施計画提出日	2026年4月3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） 渋谷恭之（研究分担医師：名古屋市立大学病院歯科口腔外科）
審議参加委員	奥田勝裕、佐橋朋代、高木博史、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 (一):一般	(申) 前回の指摘により修正した。研究薬を1日4回塗布できなかった研究対象者への対応と統計解析上の扱いを追記すべきという指摘については、薬剤使用率により2群に分けて、再発率を検討するサブグループ解析について追記した。再発率を得ることを目的とした研究であることがわかるように研究目的、研究課題名を修正すべきという指摘については、研究課題名を変更し、研究目的も再発率を得ることを目的としていることを明記した。閾値再発率の設定根拠を具体的に記載という指摘については、閾値再発率と期待再発率の設定根拠を追記した。欠測症例の取り扱い方針を明記すべきという指摘については、再発率の推定および主要解析において解析対象外とすることを明記した。点推定値および正確95%信頼区間を重視して解釈する旨を明記すべきという指摘については、点推定値およびその不確実性を示す正確95%信頼区間を重視し解釈する旨を明記した。塗布後の飲食等の制限の有無および研究薬を飲み込んだ場合の懸念の有無を追記すべきという指摘については、塗布後30分間は飲食を控えること、飲み込んだとしても問題はないが、舐めたり、飲み込んだりしないことを追記した。実際のプロセスを追記すべきという指摘については、研究計画書及びアセント文書の記載内容を修正し、説明・同意文書に治療内容の詳細を追記した。説明・同意文書に摘出術や切開後ステロイド軟膏塗布療法の所要時間及び合併症が生じる確率を追記すべきという指摘については、指摘通り記載した。また、指摘外事項として、4月の異動による担当者の変更や組織名の変更によるデータマネジメント責任者の所属名などの変更

	を行った。 (一)説明・同意文書の「瘢痕形成」は、一般の方には難しい漢字であり、意味が分かりにくいいため、分かり易く記載してはどうか。 (申)承知した。修正する。
--	---

審議：午後5時12分～5時20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	2021A007-26b001
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	2026年3月23日
統括管理者	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	奥田勝裕、佐橋朋代、渋谷恭之、高木博史、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、症例は観察期間も含めて完了し、モニタリングで問題はなかった旨の報告があった。また3年目報告分に転記ミスがあり、完了症例数25例を26例に、中止症例数1例を0例に訂正したと説明があった。

審議：午後5時20分～5時23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	2018A009-26b001
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	2026年3月18日
統括管理者	北折珠央（名古屋市立大学病院産科婦人科）
説明者	北折珠央（名古屋市立大学病院産科婦人科）
審議参加委員	奥田勝裕、佐橋朋代、渋谷恭之、高木博史、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、目標症例数70例、実施症例数16例で、昨年10月15日に研究中止が既に承認されているが、生まれた児を6歳までフォローアップする観察期間中である旨の報告があった。

審議：午後5時24分～5時26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	2021A002A-26b001
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	2026年3月8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	奥田勝裕、佐橋朋代、渋谷恭之、高木博史、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、共同研究機関の近畿大学で今年は7例組み入れがあったものの、全体では同意取得症例数は24例であり、症例が集まっていない状況である旨の報告があった。

審議：午後5時27分～5時31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	2021A002B-26b001
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）
定期報告書提出日	2026年3月8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	奥田勝裕、佐橋朋代、渋谷恭之、高木博史、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、同意取得症例数は55例で、近畿大学の追加後は、月に1または2症例ずつ増えており、大きな合併症等の発生は確認されていない旨の報告があった。

審議：午後5時31分～5時34分

⑦ 特定臨床研究 実施の適否の審査

整理番号	2026A004
課題名	非侵襲電気刺激による意欲調整効果の検討
実施計画提出日	2026年3月6日
統括管理者	野瀧一平（名古屋市立大学医学部保健医療学科）
説明者	野瀧一平（名古屋市立大学医学部保健医療学科）
審議参加委員	奥田勝裕、佐橋朋代、渋谷恭之、高木博史、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
審査意見業務の過程	(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。健常者のリクルートにあたって、学生を対象とする場合にその自由意思であることを明記すべきという指摘については、研究計画書に、統括管理者の研究室に所属する大学院

(医):医学/医療 (法・生):法律又は 生命倫理 (一):一般	生は対象から除外すること、学生が参加する場合も、研究参加は本人の自由意思に基づき、参加の有無によって学業評価や指導等で不利益を受けないことを研究計画書、説明・同意文書、研究協力ポスターに明記した。説明・同意文書で指摘のあった文言を一部修正し、医療機器の製造元を追記した。説明・同意文書において、無作為化交差比較研究及びウォッシュアウトの語句説明、評価の具体的な説明を追記した。謝金については、まとめて最後に払うことと、1回2000円であることを明記し、「追加謝金」の表現等を修正した。 (法・生)データシートにおいて、個人情報保護の観点から氏名を削除し、生年月日と年齢はどちらかでよいのではないかと。 (申)削除し、年齢は残す。 (法・生)研究計画書の別添資料に、研究機関の長の許可を得て実施される旨を記載してはどうか。 (申)承知した。 (法・生)「患者様」は「患者さん」でよい。 (申)承知した。 (法・生)「研究協力のお願ひ」は「研究参加のお願ひ」に修正してはどうか。 (申)承知した。 (法・生)研究計画書の別添資料のアンケートは無記名でよいのか。それとも研究ID番号を振ったものを渡すのか。 (申)研究ID番号を振ったものを渡す。 (法・生)研究IDを記載する欄を加えるべきではないかと。 (申)承知した。 (法・生)研究計画書の流れ図で、アンケートはどこになるのか。 (申)記載する。 (法・生)研究対象者から研究室配置されている人間は排除しないのか。先生が科目責任者として成績をつける学生は、外してはどうか。 (申)夏休み又は春休みに限りという文言を入れる。 (法・生)教職員はどうか。 (申)事務スタッフも含める。 (一)低成績との表現はランク付けのように思われぬかと。 (申)名称を変えればよいかと。 (法・生)得点、高得点といった表現はどうか。 (医)承知した。
---	---

審議：午後5時35分～5時58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	2025A002-5
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	2026年4月8日
統括管理者	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	奥田勝裕、佐橋朋代、渋谷恭之、高木博史、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)名市大病院と東部医療センターの2施設で開始したが、西部医療センターと緑

過程 (申):申請者	市民病院とみらい光生病院を加えた5施設に変更したい。追加の理由は、本院は症例が入ってきているが、東部医療センターは1年を経過して0例であり、3年間で75例の症例を集めるのは厳しいためである。また、医師の異動に伴う所属施設と補職の変更をする。
---------------	--

審議：午後5時59分～6時02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	2025A005-5
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	2026年3月23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) 渋谷恭之 (研究分担医師：名古屋市立大学病院歯科口腔外科)
審議参加委員	奥田勝裕、佐橋朋代、高木博史、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) 研究課題名の変更、研究分担医師の削除と追加、緊急開鍵の方針の追加をする。研究課題名は、試験デザイン、対象集団および介入を明記するタイトルに変更する。また、盲検化を行う上で緊急開鍵手順についての具体的な記載がなかったため、安全性の観点から追加する。

審議：午後6時02分～6時07分

⑩ 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3月5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	奥田勝裕、佐橋朋代、渋谷恭之、高木博史、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 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 (技):技術専門員 (医):医学/医療	(申) 前回の指摘により、説明・同意文書を修正した。「本研究では、研究の目的に基づき、あなたに FPP を 1 日 9g 摂取していただきます。これは研究計画に基づき、摂取期間を限定したうえで、担当医が血液検査や尿検査などの結果を確認しながら、安全性を観察する研究として実施されるものです。研究期間中に体調や症状の変化や改善がみられる場合がありますが、それが FPP の摂取による効果で

<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>あるかどうかについては、現時点では明らかになっておらず、今後の研究によって検証されるものです。そのため、本研究のみで FPP の有効性が確認されたと判断することはできません。本研究終了後に FPP の摂取を継続する場合、それは本研究とは関係のない行為となります。したがって、研究終了後に FPP を摂取するかどうかや摂取量については、一般のサプリメントを使用する場合と同様に、あなた自身の判断によるものとなります。以上も踏まえ、FPP の継続を希望される場合には、市販されているものをご自身で購入いただく必要があります。FPP の定価は、8,100 円（1 包 3g、30 包入り）です。」を追記した。</p> <p>(技)研究期間中に体調や症状の変化や改善がみられる場合があるとの記載は、体調や症状の変化があると断言しているようにも読めるのではないか。</p> <p>(医)「変化や改善がみられる場合がありますが」を「変化がみられる場合がありますが」とすればよいのではないか。</p> <p>(申)修正する。</p> <p>(医)「FPP の継続を希望される場合には」が飲むのを推奨しているかのようにも捉えられるのではないか。あくまで参考として市販品の情報を記載してはどうか。</p> <p>(申)承知した。</p>
---	--

審議：午後 6 時 08 分～6 時 17 分

⑪ 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	2026A001-1
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	—
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）
審議参加委員	奥田勝裕、佐橋朋代、渋谷恭之、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	<p>継続審査</p> <p>・全会一致</p> <p>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</p>
<p>審査意見業務の過程</p> <p>(申):申請者</p> <p>(医):医学/医療</p> <p>(法・生):法律又は生命倫理</p>	<p>(申)血液検査の際に追加で 10cc の研究用の採血を行うことを付記したい。それに伴い、自覚症状、他覚所見を問診・診察により確認することを追記し、スケジュール表も変更する。アナモレリンはサイトカインを介して予後を良くすると言われており、このサイトカインを測るには 10cc のサンプルが必要であるため、追加の採血を行う。また、西部医療センターの研究分担医師に私自身を追加したい。</p> <p>(法・生)同意書において、研究用の採血についての同意欄もいるのではないか。</p> <p>(医)研究計画書には「同意を得られた参加者から約 10mL の血液検体を採取する。」と書かれているので、何らかの同意のチェック欄が必要である。</p> <p>(申)承知した。</p>

審議：午後 6 時 29 分～6 時 38 分

5. その他

次回開催予定

事務局より、次回は定期開催として令和8年4月22日（水）午後4時半開催予定であるとの案内があった。