

2026年 第6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22日（水）午後4時30分から午後6時50分まで

場所：医学部研究棟2階 臨床セミナー室

出席者：副委員長 塚田 敬義 朝日大学大学院法学研究科教授（生命倫理）
委員 * 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）

※ * 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）

* 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）

※中途退室：午後6時02分より

欠席者：委員長 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）

事務局：戸田成一、福田英克、川崎壮太、井上綾、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 新規申請2件、非特定臨床研究 新規申請1件

1. 委員長代理

奥田委員長が欠席となることから、「名古屋市立大学臨床研究審査委員会業務規程」第5条第6項の規定により、塚田副委員長が議長として議事進行を行った。

2. 議事録確認

議長から審査委員に対し、2026年第5回議事録の確認があり、了承された。

3. 議 題

① 特定臨床研究 実施の適否の審査

整理番号	2026A009
課題名	ICUにおけるセーフテック®Pro インフュージョンシステム導入の安全性を評価する単施設パイロット研究
実施計画提出日	2026年4月9日
統括管理者	祖父江和哉（名古屋市立大学病院麻酔科）
説明者	祖父江和哉（名古屋市立大学病院麻酔科） 高木翔一郎（研究責任医師：名古屋市立大学病院麻酔科） 牧野佑斗（研究分担医師：名古屋市立大学病院麻酔科）
審議参加委員	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	大橋渉（愛知医科大学病院臨床研究支援センター）
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)研究計画書において、「1.研究の背景、意義及び科学的合理性の根拠」には「新システム導入によるインシデント、アクシデントの発生頻度を推定すること」とあり、「2.研究の目的」には「新システムの安全性の評価」とあるが、統一すべきではないか。 (申)「安全性の評価」に統一する。 (技)リスクベネフィットのバランスが許容範囲との記載があるが、具体的に記載すべきではないか。 (申)追記する。 (技)研究機器の詳細な説明及び現状のシステムとの違いを明記すべきではないか。 (申)投与方法を追記する。 (技)本システムがどの事例に有効であると考えられるのかを記載してはどうか。 (申)追記する。 (技)ICU看護師のアンケートは全員が対象なのか不明である。 (申)全員対象であることを記載する。 (技)イベントのカウントが1人1カウントで良いのか。 (申)同一患者における複数回のイベントを一つずつカウントすると割合を出すときに分母が難しくなる。同一患者における複数イベントの情報については記述的に集計し、補足的に安全性の評価に用いる。 (技)20年前にデータを収集した先行研究と比較をする検証型試験というのは設定根拠に無理はないか。 (申)パイロット研究として実施する。根拠として挙げていた文献(4)は削除する。 (技)看護師への聞き取りに用いる質問票について、「わからない」と「わからない」を同一のスコアとして処理をすると、安全性の過大評価を招く恐れはないか。 (申)分からない場合は自由記載とする。 (技)過去の研究で用いられたり、論文化されるなど、既に信頼性や妥当性が担保された実績のある質問票なのか。 (申)「その他の評価項目」はSUSという医療機器の評価に使うスコアリングをそのまま使わせてもらったが、他の項目は共同研究先の企業で使用しているアンケートを改訂した。 (技)企業が用いているアンケートを利用して得たスコアは、信頼性・妥当性の部分で疑問が残る。 (申)妥当性はないので、アンケートは探索的評価項目に入れている。 (技)妥当性がないものを解析することは、統計学には問題がある。自由記載をメインに情報収集をすることが探索になる。テキストマイニング法から開始してはどうか。例えば看護師のユーザビリティ調査に徹する場合、使用後にテキスト情報を書いてもらい、解析する等の方法はある。何を探索するのかというゴールは明確に示す必要がある。この調査票をそのまま使用することに関しては疑問が残る。 (申)パイロット研究として実施する。 (技)今回得られたものをエビデンスとして、今度は検証型にステップアップするのがよい。 (法・生)研究計画書で「未承認医療機器」、「新規医療機器」、「商品名」というように記載が異なるため、統一してほしい。仕様書に相当するものが添付資料として付いておらず、判断材料が不十分である。スタッフのトレーニングも必要だが、使い方や設定方法の説明書も添付がない。ICUに入室してからのインフォームド・コンセントでは、ほとんどが代諾になる。作動によって生命に直結する可能性もあるが、家族の代諾で済むというのは、乱暴な設定である。事前に読んでもらえる方を対象にする必要はないか。各診療科との事前のすり合わせも必要であ

	<p>る。</p> <p>(申)システムがどのように動くのかという資料を提出する。エラーの程度やソフトウェアの設計に関しても資料を提出する。</p> <p>(一) 説明・同意文書の「6. この臨床研究で実施される治療」の「研究の流れ」に「治療終了 90 日から 30 日間」と書かれていて、もし治療期間が終わってから 30 日ということであればそのように端的に書いていただいた方がよい。</p> <p>(申)修正する。</p> <p>(一) 説明・同意文書の「インシデント、アクシデント、ヒヤリ・ハット」は分かり易く説明してはどうか。また、「不利益が認められた場合は、私たちは適切な処置を行うとともに、最善の治療を尽くします。」とあるが、トラブルの発生時に、具体的にどういうことをしてもらえるのかとか、研究はもうできないのか等、具体的に記載してはどうか。</p> <p>(申)承知した。</p> <p>(一) 実験的に安全性を確認する時は、標準的な使い方と、万が一トラブルがあったときの対応方法を事前に説明するプログラムが大事だが、見受けられない。</p> <p>(一) ICU 専用で開発されたものなのか。</p> <p>(申)共同研究先に確認する。</p> <p>(一) 新しいシステムがどの程度の規模で、どういうことに取り組んでいくのかが見えない。</p>
--	---

審議：午後 4 時 32 分～5 時 41 分

② 特定臨床研究 実施の適否の審査

整理番号	2026A010
課題名	内転型痙攣性発声障害かつチタンブリッジを用いた甲状軟骨形成術 2 型手術適応成人を対象として手術前後における [11C]K-2 PET イメージングを施行し脳内 AMPA 受容体発現分布変化量を測定するための探索的多施設共同単群前後比較試験
実施計画提出日	2026 年 4 月 12 日
統括管理者	讃岐徹治 (名古屋市立大学医学部附属東部医療センター耳鼻いんこう科)
説明者	讃岐徹治 (名古屋市立大学医学部附属東部医療センター耳鼻いんこう科) 折館伸彦 (研究責任医師：横浜市立大学附属病院耳鼻咽喉科) 阿部弘基 (研究分担医師：横浜市立大学附属病院耳鼻咽喉科)
審議参加委員	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	木下文恵 (名古屋大学医学部附属病院先端医療開発部データセンター)
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 (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)術後 AMPA-PET 撮像時期が、3 か月 (-1～+6 か月) と幅をもって設定されているため、患者間で評価時期のばらつきが生じ、結果の解釈に影響を及ぼす可能性がある。</p> <p>(申)チタンブリッジ手術の治験等を行ったときに、術後 1 か月から臨床症状が安定しており、3 年以上に渡って安定するため、このように設定した。</p> <p>(技) PET 検査薬投与後の血液・生化学検査実施について、横浜市立大学附属病院で必要と判断された場合とされているため、無症候性の検査値異常が十分に把握されない可能性が懸念される。</p> <p>(申)参加者は手術を目的にエントリーするため、同意を得た患者は術前検査が全て済んでおり問題はない。適切な除外基準とか術前評価、症状に応じた検査体制を整備して対応する。これまで横浜市大では 20 件の AMPA-PET を使った臨床試験を実施しており、検査体制、バックアップ体制はとれている。</p>

	<p>(技)患者にとっての不利益として、AMPA-PET 撮影に要する時間的負担、PET 検査に伴う被ばく、本研究参加による直接的利益が得られない点が考えられる。また、AMPA 受容体結合薬は未承認薬であるが、これまでに治験第一相や他の臨床研究において複数の有害事象が報告されていることから、安全性に関しては慎重な評価が必要である。</p> <p>(申)被曝に関しては非常に少ない被曝線量である。患者に丁寧に説明をして、十分納得した方が参加する体制をとっている。薬剤そのものに直接関係する有害事象の発生はなく、プロトコルとの因果関係を認める有害事象に留まっている。</p> <p>(技)探索的研究であるが、統計設計に関してもう少し説明が必要である。</p> <p>(申)実用可能性を重視した設計であることを明確化した。効果量は神経画像研究の一般的な中等度の効果量を参考にした値であり、横浜市大での先行研究の数値を導入した。</p> <p>(技)有意水準を片側 5%としたのはなぜか。症例数設計で記載された検出力は両側 5%で計算されていないか。</p> <p>(申)前後比較が一定の方向性をもって変化するという仮説を前提としていることを明記した。</p> <p>(法・生)説明・同意文書において、病院名の後に所在地等を記載すべきである。</p> <p>(医)説明・同意文書には検査を 2 回行い 4.4 ミリシーベルト以下の被ばくという記載がある。薬剤の添付文書には、PET 検査に伴う総被曝量が 7.98mSv という記載があるため、齟齬はないか。</p> <p>(申)添付文書の方は医師主導治験の結果を示したもので全身の被ばく放射線量を測定しているが、普段の AMPA-PET では、頭の CT だけを撮像しているためである。</p> <p>(医)CT は撮影するというだけでよい。</p> <p>(申)PET-CT なので CT を撮り、その後 PET の撮像に入る。</p> <p>(医)CT も撮像することを分かり易く記載した方がよい。</p> <p>(法・生)説明・同意文書の表には VHI 評価の説明があるが、最初に出てきた時に何も説明がないため、最初に出てきたところに説明があるとよい。また、「RI 区画内で」の説明を補足してはどうか。[11C]K-2 の表記であるが、「[11C]K-2」と「[12C]K-2」と 2 種類の表記があるため、統一してはどうか。</p> <p>(申)修正する。</p> <p>(法・生)「大学規定交通費」は具体的な金額を記載してはどうか。</p> <p>(申)記載を検討する。</p> <p>(法・生)補足として例を示せばよいのではないか。</p> <p>(申)承知した。</p> <p>(法・生)資金源となる研究費は正確名称で記載すべきである。</p>
--	---

審議：午後 5 時 43 分～6 時 12 分

③ 特定臨床研究 実施の適否の審査

整理番号	2026B001
課題名	間質性肺疾患合併非小細胞肺癌に対する術後補助化学療法としてのカルボプラチン＋ナブパクリタキセル療法の有効性及び安全性を検討する単群前向き多施設共同研究
実施計画提出日	2026 年 3 月 31 日
統括管理者	奥田勝裕 (名古屋市立大学病院呼吸器外科)
説明者	中村龍二 (研究責任医師：名古屋市立大学病院呼吸器外科)
審議参加委員	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	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	奥田勝裕

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)主要評価項目として無再発生存期間を採用する理由を、当該疾患における臨床的意義や先行研究との整合性を含めて明記してはどうか。 (申)承知した。 (技)有害事象発生時の対応について、Grade 3以上の有害事象発現時の休薬・減量・中止基準、ならびに間質性肺炎疑い時の対応などの手順を具体化してはどうか。 (申)各項目に減量基準を追記する。 (技)説明文書については、採血回数や画像検査の頻度、通院回数など参加者の負担を具体的に示して、同意撤回時のデータ取扱いおよび診療上の不利益が生じないことを記載してはどうか。 (申)同意撤回時の取り扱いを追記する。採血回数、画像回数の頻度は、患者さんには説明・同意文書の「観察・検査スケジュール表」を用いて説明する。 (技)観察期間が2年間ということで、主要評価項目は1年DFSを2年DFSとする方がより妥当ではないか。 (申)実現可能性と、早期の治療効果の評価したいという意味合いも含めて、1年のDFSを主要評価項目とする。2年DFSは副次評価項目で評価する。 (技)症例数設計では既に公表されている数値を用いてはどうか。 (申)かなり限定される症例であり、手術をしておかつⅡ期、Ⅲ期のデータまで絞ると存在しない。Ⅰ期からⅢ期全てを含めた少数規模の後ろ向きのデータ等はあるが、院内データの方が精度が高いと考え設定した。 (技)症例数設計の設定根拠の中でいくつか適切でない文言が含まれていたり、必要なパラメータが入ってなかったということがあった。 (申)修正する。 (技)必要症例数で計算を行ったときの統計の方法が、実際に主要評価項目の解析の中で使われている方法と異なっている。 (申)修正する。 (技)中間解析を安全性評価の目的で実施するとの記載があるが、必要な基準等の設定が不十分ではないか。 (申)小規模な研究なので、中間解析を今回は省略する。安全性については本院と附属病院で有害事象が発生した場合には情報を共有し、必要に応じて試験の継続についてその場で相談して判断する。 (技)統計解析の項目に記載されている方法と、評価項目で扱いとして記載されている内容に矛盾がみられる。 (申)修正する。 (技)主要評価項目に係るデータの収集時期が観察期間1年後であるが、その時点では全生存期間のデータはまだ固定されていないのではないか。 (申)追跡期間を設けた上で探索的に評価をする。 (法・生)説明・同意文書の「3. この臨床研究の目的と意義及び背景」で、利益と不利益の内容が記載されているため、「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」に記載してはどうか。 (申)承知した。 (法・生)説明・同意文書の図において、英語表記の箇所があるため、日本語で記載してはどうか。 (申)修正する。 (法・生)図の上に、「以下にお示しするスケジュールに従って、担当医師の診察や検査を受けていただくこととなります。」とあるが具体的に示して、なおかつ、「次のページの表に具体的に示してあるのでご覧ください」等、分かり易く記載してはどうか。 (申)追記する。 (法・生)今までの治療を受けている人と今回この抗がん剤の併用療法をやる人とを

	<p>単純に比べても意味がない。</p> <p>(申)抗がん剤が入るからこそが増えるが、その後の通院頻度は特に通常診療と変わりはない。</p> <p>(法・生)そういった説明を追記してはどうか。</p> <p>(申)追記する。</p> <p>(法・生)通院自体には大きな負担はない旨も補記するとよい。</p> <p>(一) 研究計画書の「5.2. 除外基準」の「過敏症既往」の意味が分かり難い。</p> <p>(申)修正する。</p> <p>(一)研究計画書では、不利益として「通院回数や診察・検査の頻度が増加し、身体的・時間的負担が生じる可能性がある。」と書かれているが、説明・同意文書には、「本研究で実施する検査は日常診療で行う検査であり、研究のために追加される検査はありません。」とある。これはどう理解したらよいか。</p> <p>(申) 化学療法期間中の通院回数、採血が増加する旨を明確に記載する。化学療法が終わった後の通院、採血、CT等の診察の機会は変わらない。これらは分けて記載する。</p> <p>(一)「観察・検査スケジュール表」で、通常の診療は「○」、研究に参加される方に追加されるものが「●」とする等、表記を使い分けてはどうか。検査等が増加することで、概ねいくらぐらい自己負担が増えるのかなという目安を追記してはどうか。</p> <p>(申)追記する。</p> <p>(一)「治療費が高額療養費制度の上限額を上回る場合には、限度額適用認定証の申請または高額療養費制度の申請をお願いします。」と書いてあるが、マイナ保険証があれば、限度額適用認定証は不要である。説明を加えてはどうか。</p>
--	--

審議：午後6時13分～6時48分

4. 報告

特になし

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5月20日（水）午後4時開催予定であるとの案内があった。