

2026年 第7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5月20日（水）午後4時00分から午後5時32分まで

場所：医学部研究棟1階 非常勤講師控室

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）
* 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）
* 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）

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）
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）
杉島 由美子 中京大学法学部教授（法律）

事務局：戸田成一、川崎壮太、井上綾、後藤佳奈、小幡久美子（WEB）、伊藤理恵（WEB）、星野俊則（WEB）
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3件、変更申請2件、定期報告2件
非特定臨床研究 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6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	2024A001-26b001
課題名	持続性知覚性姿勢誘発めまいに対するノイズ前庭電気刺激による脳可塑性の誘導を利用した前庭リハビリテーション:パイロット研究
定期報告書提出日	2026年5月1日
統括管理者	蒲谷嘉代子（名古屋市立大学病院耳鼻咽喉科）
説明者	蒲谷嘉代子（名古屋市立大学病院耳鼻咽喉科）
審議参加委員	渋谷恭之、佐橋朋代、葛島清隆、塚田敬義、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40例、累計の同意取得例数15例、完了症例数10例で、合併症等を生じた症例は無いが、予定症例数を期間内で終了できない

	ため、実施期間を延長する変更申請をする旨の報告があった。
--	------------------------------

審議：午後4時04分～4時08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	2024A001-2
課題名	持続性知覚性姿勢誘発めまいに対するノイズ前庭電気刺激による脳可塑性の誘導を利用した前庭リハビリテーション:パイロット研究
実施計画提出日	2026年4月13日
統括管理者	蒲谷嘉代子(名古屋市立大学病院耳鼻咽喉科)
説明者	蒲谷嘉代子(名古屋市立大学病院耳鼻咽喉科)
審議参加委員	渋谷恭之、佐橋朋代、葛島清隆、塚田敬義、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)統計的解析に必要な症例数の確保のため、研究期間を2年延長する。それに伴い登録期間、観察期間も2年延長する。

審議：午後4時04分～4時08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(AURORA Trial)
実施計画提出日	2026年4月2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) 山田信子(データマネジメント責任者:名古屋市立大学病院消化器外科)
審議参加委員	渋谷恭之、佐橋朋代、葛島清隆、塚田敬義、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)前回の指摘により修正した。研究の質の向上のため1名または2名の決められた術者で実施することを検討すべきという指摘については、論文化の際に、特定術者の技量に依存した結果ではないかとANSURの評価が乏しくなる懸念がある点、研究目的はロボット支援腹腔鏡下胆嚢摘出術におけるANSURの有用性の検討であり、当院の一定の熟練度を有する複数の消化器外科専門医により実施することで、より実臨床に即した結果が得られる点から、1~2名に限定はしない。論文化にあたって人件費や電気代、消耗品などの医療経済的なデータの活用も検討した方がよいという指摘については、得られた結果を踏まえて、既存の文献や一般的なコスト構造等も参照しながら記載する。説明・同意文書に外科医の人員削減・業務効率化以外の意義を記載すべきという指摘については、「外科医の業務効率化および手術の安定性に資する新たな手術モデルの確立を目指すとともに、手術

	の安定性や安全性の向上を通じて、患者さんにより良い医療を提供することを目的としています。」と記載した。「腹腔内の状態を確認し、手術可能か判断します。」を、鏡視下手術の可否判断であることが分かるように記載すべきという指摘については、「腹腔内の状態を確認し、腹腔鏡手術が可能か判断します。」に修正した。また、指摘外事項であるが、統計解析責任者及びモニタリング責任者の所属に変更があったため修正した。
--	---

審議：午後4時09分～4時16分

④ 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4月1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	渋谷恭之、佐橋朋代、葛島清隆、塚田敬義、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)前回の指摘により修正した。研究計画書において早期の逸脱について副次評価項目に加えることを検討すべきという指摘については、副次評価項目に「弾性スリーブ群における1か月間の弾性スリーブ着用完了率について」を追加し、設定理由も記載した。想定より逸脱が多くなった場合について検討すべきという指摘については、逸脱等による脱落を考慮して症例数を設計しており、症例数は各群40例で実施可能と考えるため、修正しない。先行研究では、307例が無作為化され、脱落等により最終解析から除外されたものは6例、1.95%であった。今回の脱落率の設定が12.5%と、先行研究の10%よりも多めに見積もっており、現実的な症例数設定になっている。術後もしくは術後化学療法終了後1か月後以降も任意で着用の継続を可能としているが、そのことによって研究目的である「短期間着用による発症予防効果」の検証に影響を与えることはないか検討すべきという指摘については、実際の着用期間の違いが結果に影響を及ぼす可能性があるため、その影響を補足的に評価する目的で、スリーブ装着期間によるサブグループ解析を探索的に実施する。サブグループ解析の実施意図がより明確となるよう研究計画書において、「スリーブ装着期間（1か月以内、1か月以上、など）」とし、群を分けて補足的に探索する予定である。研究計画書及び説明・同意文書の図において、術前化学療法について追記すべきという指摘については、図の中に術前化学療法の期間を追記し、「術前化学療法を行う場合」、「術前・術後化学療法を行わない場合」、「術後化学療法を行う場合」と場合分けをして分かり易くした。研究計画書及び説明・同意文書において、先行研究では1か月時点で効果が現れている旨、日本人との体型の違いなどがあるため、この効果が日本人に対しては不明であること、弾性スリーブの着用は通常診療では行っていないことを追記すべきという指摘については、特に術後早期から効果発現の傾向が認められており、術後1か月前後の時点でも群間差が生じている可能性が示唆されていること、これらの知見は、初期段階での介入がその後の発症抑制に重要である可能性を示唆するものである一方で、海外でのデータに限られており、人種や体格、生活様式の違いを踏まえると、日本人における有効性は明らかではなく、弾性スリーブの予防的着用は本邦において通常診療として確立された方法ではないことを記載し

	<p>た。説明・同意文書において、弾性スリーブの着用開始の記載を「手術翌日」に統一すべきという指摘については、「手術翌日から」と明記した。弾性スリーブについて、添付文書に「就寝中は外すように」との記載があるが、説明・同意文書では「就寝中などは外しても構いません。」となっているため、表現を添付文書に合わせるべきという指摘については、「就寝時は外していただくようお願い致します。」に修正した。説明・同意文書の「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」において、「本研究に参加しない場合」についての記載は「9. 他の治療方法について」に移すべきという指摘については、本研究に参加しない場合に関する記載を削除した。指摘外事項であるが、有害事象のデータ収集期間と合わせるために、研究計画書において、調査項目の「試験開始後から」を「試験開始時から」に修正した。また、統計解析担当責任者及びモニタリング責任者の所属に変更があったため修正した。</p>
--	--

審議：午後 4 時 18 分～4 時 30 分

⑤ 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 5 月 11 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	渋谷恭之、佐橋朋代、葛島清隆、塚田敬義、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> <ul style="list-style-type: none"> ・全会一致 <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 (法・生):法律又は 生命倫理</p>	<p>(申)前回の指摘により修正した。授乳中の研究対象者の扱いを追記すべきという指摘については、授乳中の児への影響が不明であったため、授乳中の方は除外基準に組み込んだ。研究計画書と説明・同意文書のスケジュール表と説明に整合性を確保すべきという指摘については、研究計画書の「19. 2. 予想される不利益及び不利益を最小化する対策」の「本研究への参加により、通常診療に加え、SNP 検査等のため、採血回数が 1 回（約 12 mL）増える。」との記載を「本研究への参加により、来院回数が 1 回、また通常診療に加え、遺伝学的検査等のため、採血回数が 2 回（約 12 mL、約 7mL）増える。」に修正し、説明・同意文書においても修正した。「研究費にて負担予定」は「研究費にて負担する」に修正すべきという指摘については、指摘通りに修正した。</p> <p>(法・生)研究計画書に科研費の課題番号を追記してはどうか。</p> <p>(申)承知した。説明・同意文書において、「保険の適応」は一般の人に分かり易い表現に修正すべきという指摘については、表現を修正した。薬剤の自宅での管理方法及び保管温度の下限を追記すべきという指摘については、冷凍庫での保管は避けて、ひび割れなどの外観変化があった場合は使用しないようにとの文言を追記した。指摘外事項であるが、研究計画書に重篤な有害事象が報告されたときの処置として減量を規定していたが、実際には想定していないため、削除した。モニタリング担当責任者及び統計解析担当責任者の所属、研究開発計画支援担当者の役職に変更があったため修正した。また、施設を追加する。追加に伴って、症例数の内訳を修正し、試料の搬送方法を追記した。</p>

審議：午後 4 時 33 分～4 時 49 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	2023A001-26b001
課題名	中枢神経疾患の歩行障害に対する新規リハビリテーション治療の確立
定期報告書提出日	2026年4月21日
統括管理者	植木美乃（名古屋市立大学医学部附属みらい光生病院リハビリテーション科）
説明者	植木美乃（名古屋市立大学医学部附属みらい光生病院リハビリテーション科）
審議参加委員	渋谷恭之、佐橋朋代、葛島清隆、塚田敬義、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、多施設共同研究で予定症例数 240 例、報告期間内の実施症例数 27 例、累積 61 例、同意取得例数 27 例、通院困難による中止症例数 2 例で、疾病等の発生はないが、共同研究機関において、説明・同意文書の最新版を用いずに同意取得をした不適合事例があったが、同意の意思決定に影響を与える事項ではなかったため、脱落にせず、共同研究機関にはあらためて最新版を使って説明していただくようお願いをした旨の報告があった。

審議：午後 4 時 50 分～5 時 01 分

⑦ 臨床研究（非特定臨床研究） 定期報告に係る継続の適否の審査

整理番号	2024B002-26b001
課題名	特発性肺線維症における吸気筋トレーニングの健康関連 QOL 改善効果を検証する多施設共同ランダム化比較試験
定期報告書提出日	2026年4月21日
統括管理者	大久保仁嗣（名古屋市立大学病院呼吸器・アレルギー内科）
説明者	大久保仁嗣（名古屋市立大学病院呼吸器・アレルギー内科）
審議参加委員	渋谷恭之、佐橋朋代、葛島清隆、塚田敬義、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 60 例、同意取得例数 51 例、実施例数 50 例で、吸気筋トレーニング群において研究との因果関係が否定できない疾病が 4 例あったが、症例数が少なく、偶発的な偏りの可能性も否定できないため、継続予定である旨の報告があった。

審議：午後 5 時 02 分～5 時 05 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	2025A010-2
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	—

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	渋谷恭之、佐橋朋代、葛島清隆、塚田敬義、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)電子症例報告書との整合性を維持するため、研究計画書において投与開始前 3 日以内に行う検査以降の採血検査項目の一部を削除し、手術の評価項目に麻酔時間と補液量を記載した。術後サーベイランスでは転帰の確認を加え、直腸診及び内視鏡検査を削除した。説明・同意文書においても同様の修正を行った。また、研究者の職名変更及び機関名の誤記修正を行った。

審議：午後 5 時 06 分～5 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

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	2024A006-11
課題名	発症早期の乾癬に対するデュークラバシチニブの有用性の検討
統括管理者	森田明理（名古屋市立大学病院皮膚科）
審査結果	承認
通知書発行日	2026 年 4 月 21 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	2024A008-8
課題名	尋常性乾癬に対するウステクヌマブ BS の安全性および有効性の検討
統括管理者	森田明理（名古屋市立大学病院皮膚科）
審査結果	承認
通知書発行日	2026 年 4 月 21 日
備考	事前確認不要事項

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	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 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 4 月 23 日
備考	事前確認不要事項

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	2021A002B-11
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4月23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	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
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	2026年5月8日
備考	—

4. 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27日（水）午後4時半開催予定であるとの案内があった。