

2026 年 第 9 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 6 月 24 日（水）午後 4 時 31 分から午後 6 時 34 分

場所：医学部研究棟 2 階 臨床セミナー室

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呼吸器・小児外科学分野教授
（医学／医療）

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）

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）

欠席者：委員 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）

事務局：戸田成一、川崎壮太、井上綾、小幡久美子、伊藤理恵、星野俊則、佐藤弥樹（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）

志馬景子（名古屋市立大学病院先端医療開発連携センター）

審議案件：特定臨床研究 新規申請 3 件、変更申請 1 件、疾病報告 1 件、

1. 議事録確認

議長から審査委員に対し、2026 年第 8 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 疾病等報告に係る継続の適否の審査

整理番号	2024A006-26a001
課題名	発症早期の乾癬に対するデュークラバンチニブの有用性の検討
医薬品の疾病等 報告書提出日	2026 年 6 月 9 日
統括管理者	森田明理（名古屋市立大学病院皮膚科）
説明者	森田明理（名古屋市立大学病院皮膚科）
審議参加委員	奥田勝裕、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	承認 ・ 全会一致
審査意見業務の 過程 (申): 申請者	申請者より疾病の発生報告があり、参加施設において発生した悪性リンパ腫疑いの 症例（第 1 報）について、研究対象薬との因果関係は否定できず、既に投与を中止 し、血液内科で治療方針を検討していること、既知のリスクに関連する単発例であ るため研究継続は可能であり研究計画書および説明・同意文書の改訂は不要と判断

	している旨、今後は診断確定の有無や転帰等の追加情報を確認の上で必要に応じ続報することとし、安全性情報として全参加施設へ速やかに共有し同様の疑い症例に対する注意喚起等を行う旨、また、今後同様の事象の集積や新たな情報が得られた場合には研究計画の可否や計画書等の改訂の要否を再検討する旨の報告があった。
--	--

審議：午後 4 時 32 分～5 時 19 分

② 特定臨床研究 実施の適否の審査

整理番号	2026A012
課題名	早期発症乾癬に対するビメキズマブの有用性の検討
実施計画提出日	2026 年 6 月 8 日
統括管理者	森田明理（名古屋市立大学医学部附属西部医療センター）
説明者	森田明理（名古屋市立大学医学部附属西部医療センター）
審議参加委員	奥田勝裕、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）（WEB参加）
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	(技)非ランダム化比較試験に伴う交絡について、罹患期間によって群を分けるため、年齢、性別、前治療歴、PsA の合併、感染性の合併である、ベースライン PASI などが群間で異なる可能性があるのではないかと。 (申)主要評価項目に傾向スコアを用いた調整解析を追加する。重み付きの PASI 100 達成率、群間差、オッズ比および 95%信頼区間を算出する。 (技)乾癬発症から 2 年未満の患者群の PASI 100 達成率を 90%と仮定できる根拠はあるか。 (申)症例数設定のための探索的な仮定である旨を明記する。 (技)中間解析の位置づけは。 (申)16 週時点の主要評価項目の結果を把握し、中間報告を行うことを目的としている。有効性または無効性を理由とした研究全体の早期中止、症例数の再設定、登録基準・群構成・治療計画の変更は行わない旨を明記する。安全上の重大な問題が認められた場合には、研究計画書の早期中止基準に従い、統括管理者が研究継続の可否を判断する。 (技)PASI 100 達成後、早期の薬剤中止は再燃や再投与の有効性の低下の可能性はある。 (申)再燃時には研究を終了し、通常診療に移行する旨、再燃の可能性、再燃時の対応、費用負担及び協力費について説明し、文書による同意を取得する。 (医)課題名の「早期発症乾癬」は「発症早期乾癬」ではないか。 (申)その通りである。 (医)研究の実施体制として「統括管理者・研究責任医師以外の研究を総括する者」が設定されているが、臨床研究法の改正でこの立場の方は無くなった。 (申)承知した。 (医)「当該実施医療機関において、認定臨床研究審査委員会（CRB）の承認および当該実施医療機関の管理者の研究実施承認を得る。」との記載は、名市大 CRB への一括申請であるため、「認定臨床研究審査委員会（CRB）の承認後、各実施医療機関において、当該実施医療機関の管理者の研究実施承認を得る。」に修正してはどうか。 (申)承知した。 (医)皮膚生検は、保険診療外である旨の説明が必要ではないか。また、血清の解析をどこで行うのか等の記載が必要である。

	(申)承知した。 (法・生)説明・同意文書の同意書において、各項目の説明があったことを確認できるようにチェックボックスを設けてはどうか。 (申)承知した。 (一)説明・同意文書に、「来院評価時、前述の通り協力費として金券 5,000 円相当を担当医師等から提供させていただきます。」とある。「評価時」はいつか。標準治療にプラスアルファで行う部分の保険適用分の自己負担はどれくらいになるのか。文中の「来院評価時」の後ろに、かつこ書きで第何週、第何週と記載して、来院評価回数を示す必要はないか。5,000 円が何回分かが分かれば、薬剤のプラスアルファがあっても、その中で納まるようなデザインであることを理解でき、参加しやすいのではないか。 (申)承知した。皮膚生検に関しては、患者に負担を求めない。日常診療よりも高くなることはない。 (法・生)説明・同意文書において、「来院評価時、前述の通り協力費として金券 5,000 円相当を」とあるが、この「前述」が必要のない言葉であれば削除する必要がある。 (申)確認する。 (法・生)研究計画書及び説明・同意文書において、「匿名化」という言葉は、臨床研究法では使用されていない。「個人が容易に特定されない」等、他の言葉に修正すべきである。 (申)承知した。
--	---

審議：午後 4 時 32 分～5 時 19 分

③ 特定臨床研究 実施の適否の審査

整理番号	2026A014
課題名	神経核内封入体病患者に対する生体電位信号を用いたロボット治療の有用性を検討する単施設無作為化クロスオーバー比較パイロット研究
実施計画提出日	2026 年 6 月 16 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	奥田勝裕、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）（WEB参加）
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 (法・生):法律又は生命倫理 (一):一般	(法・生)「クロスオーバー」、「無作為」、「ランダム」、「2 群分け」という言葉は分かり易く説明を補うべきである。 (申)記載する。 (法・生)研究計画書の別添資料において、「患者番号」及び「患者氏名」の欄がある。研究計画書には研究 ID をつけて管理する旨の記載があるため、氏名の欄は削除し、研究 ID 等で記載ができるようにすべきである。 (申)修正する。 (医)統括管理者が他大学の先生と共同であるが、責任の分担を明記すべきではないか。 (申)承知した。共同の統括管理者が主に患者の診察やリクルート、費用面を担当して、HAL の訓練及び評価をみらい光生病院が行う予定である。

	(医)今回は治療の完遂率を見るということであるが、HAL と通常のリハビリは、患者の負担は大きくないのか。 (申)基本的には歩行訓練実施可能者を予定しており、完遂可能と考える。 (一)説明・同意文書の「不利益について」において、皮膚炎、擦過傷が有害事象として発現する可能性がかなり高い旨の記載がある。「終了後に副作用や皮膚の状態を確認をします」との記載があるが、最初に状態を見ながら進めてはどうか。 (申)HAL が接触するくるぶし及び膝の外側部分に擦過傷を起こすが、HAL を装着する前から擦過傷の有無を常時チェックをする旨を記載する。 (医)治療時間に休憩時間も含んでいる。HAL の使用により、歩行が促されて通常の歩行訓練よりも休憩時間が少なくなり、筋力が増えて、差が生じることはないか。 (申)基本的に休憩も 40 分間に含めており、10 分の歩行と 3 分の休憩を繰り返す一般的なリハビリテーションである。トレッドミルを使用して行うため、休憩の時間も HAL 群と通常の歩行訓練群とは変えない予定である。 (医)その旨を記載した方がよい。 (申)承知した。 (医)トレッドミルはスピード等も一緒にできるのか。 (申)一緒にできる。 (医)その旨も記載した方がよい。 (申)承知した。 (一)説明・同意文書の「歩容」という言葉は、補足の説明があるとよい。 (申)承知した。
--	--

審議：午後 5 時 20 分～5 時 46 分

④ 特定臨床研究 実施の適否の審査

整理番号	2026A015
課題名	切除不能進行・再発大腸癌に対するパニツムマブ+FOLF0X 併用療法におけるパニツムマブ短時間投与（30 分投与）の安全性及び実行可能性評価：第Ⅱ相単群試験
実施計画提出日	2026 年 6 月 2 日
統括管理者	森義徳（名古屋市立大学医学部附属西部医療センター消化器内科）
説明者	森義徳（名古屋市立大学医学部附属西部医療センター消化器内科）
審議参加委員	奥田勝裕、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）（WEB参加）
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	(技)治療開始前の感染症の確認について、HBV 感染および肺結核の確認を行うべきである。 (申)治療開始前検査として HBV の抗原・抗体を確認し、HBV 既往感染が疑われる場合には、必要に応じて HBV-DNA を測定すること、通常診療として B 型肝炎の再活性化対策を追記した。肺結核は CT または X 線で確認する。 (技)採血に好中球を含めるべきである。 (申)2 から 5 サイクルの投与開始前の検査項目に好中球数または好中球割合を追加する。 (技)MSI および BRAF は測定するのか。 (申) MSI-High や BRAF V600E 変異に関してはパニツムマブの効果が乏しいため、除外基準に追加する。 (技)治療効果判定の時期と方法を記載すべきである。

げた場合を含む	(申)登録前の 28 日以内の胸腹部の CT をベースライン画像として、原則として 4 サイクル後に CT を行う旨、研究目的に基づき、腫瘍縮小効果は探索的・参考評価として取り扱う旨を追記する。 (技)治療期間を 5 サイクルとした根拠を記載すべきである。 (申)追記する。 (技)インフュージョンリアクションの発生を有効性評価に含めているが、ベネフィットの増加ではなく、リスクの低減ではないか。 (申)安全性評価として位置付けるため、項目名を整理する。 (技)短時間投与により治療効果が損なわれていないことを確認する有効性の評価も必要ではないか。 (申)腫瘍縮小効果、腫瘍収縮率も調べる旨を追記する。 (技)症例数 10 例で低頻度の有害事象を十分に評価できるか。 (申)単施設での安全性・実行可能性を予備的に評価する探索的試験であることが明確になるように記載を整理する。 (技)先行試験との比較であるが、解析対象集団の定義は同じか。 (申)結果を考察する際の先行試験との比較時には投与回数や解析集団の定義の違いを明示し、直接比較には限界があることを踏まえて慎重に解釈する。 (技)投与 1 回目でインフュージョンリアクションが出た場合に 2 回目の投与に進まない計画であるが、短時間投与の 2 回目以降のみの評価では、重篤なインフュージョンリアクションが生じる患者をオミットした中での評価になる。該当する症例があった場合には、より慎重な対応が必要になる。 (申)頻度はかなり低いが考慮は必要になるため検討する。 (法・生)バイタルサインのチェックについて、投与中は体温、血圧、脈拍、SpO₂ を開始 5～10 分後、投与開始 1 時間後は投与終了時～投与終了 5 分後の間に測定するとあるが、脈拍と Spo2 は、投与開始時から継続可能ではないか。 (申)承知した。 (法・生)「開始 5～10 分後」というのはサイエンティフィックではない。 (申)時間の幅を持たせないように見直す。 (一)説明・同意文書の「4. この臨床研究の方法及び期間」に、1 回目は通常通り 60 分以上で投与して、Grade2 以上の強い反応がなければ 2 回目以降は 30 分で投与する旨の記載があるが、2 回目も状況を逐一確認しながら、問題がなければ 3 回目、4 回目に進む旨を記載してはどうか。 (申)承知した。2 回目以降も厳重にチェックする旨を記載する。 (法・生)重いインフュージョンリアクションや副作用が出た場合に、その後もパニツムマブは使用可能か。 (申)副作用が出た場合、パニツムマブは止めて FOLF0X のみにする方法が考えられるが、治療効果が減弱する。 (法・生)副作用が出た場合に、有効な薬が使用できないのは、患者にとって不利益にならないか。 (医)どこまで記載するか。説明・同意文書の中に 30 分で投与したことによる不利益として記載するのか。 (法・生)通常の投与時でも起きる。先行研究において、30 分に短くした場合の抗がん剤の治療効果が減弱または増強した報告はない事実を記載してはどうか。 (申)承知した。 (医)課題名について、第Ⅱ相の単群試験とあるが、第Ⅱ相にはあたらないのではないか。 (申)承知した。 (医)体重が 166kg 以上の場合は 1 回投与量が 1000mg を超える。投与時間の設定が異なるため、除外基準に入れてはどうか。 (申)承知した。 (法・生)別添資料のアンケートにおいて、ID は何か。また、氏名欄は削除すべきである。
----------------	---

	(申)承知した。 (医)説明・同意文書の「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」の対象に年齢が明記されていない。 (申)記入する。 (医)説明・同意文書の「観察・検査スケジュール表」が2ページにまたがっているが、1ページにまとめた方が分かりやすい。 (申)承知した。 (医)説明・同意文書の「7. 費用について」に、保険を使用する旨の説明を加えてはどうか。 (申)承知した。 (一)説明・同意文書の「長期的な治療効果を調べることを目的としていない」との記載はネガティブな表現ではないか。 (申)研究者側の立場に立った表現であるため修正する。 (法・生)2回目に30分で投与した時に、インフュージョンリアクションが出てきた場合も、そこで中止という理解でよいのか。 (申)その通りである。 (法・生)その旨を記載した方がよい。 (申)承知した。 (医)説明・同意文書の「9. 他の治療方法について」に、今回のパニツムマブ+FOLFFOX療法以外の様々な治療法に関する記載がある。あえて書かなくてもよいのではないか。削除することを検討してはどうか。 (医)「9. 標準治療について」として、通常の治療のみを記載して、手術なども削除してよいのではないか。 (申)承知した。
--	---

審議：午後5時47分～6時28分

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	2024A002-3
課題名	慢性腎臓病ステージ4,5におけるテリパラチドの効果と安全性について
実施計画提出日	2026年6月6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、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	承認 ・全会一致
審査意見業務の過程 (申):申請者 (医):医学/医療	(申)適格基準を満たす患者が予想より少なく、また、骨密度検査の予約が全く取れないことから、予定症例数35例のうち7例、8例というように、リクルートが遅れているため、実施期間、登録期間、観察期間をそれぞれ1年間延長する。 (医)施設を増やさないのか。 (申)検討段階である。

審議：午後6時29分～6時32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

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	2025A017-3
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22日
備考	事前確認不要事項

⑦ 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
統括管理者	服部勇介（名古屋市立大学病院整形外科）
審査結果	承認
通知書発行日	2026年5月26日
備考	—

⑧ 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
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5月26日
備考	—

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	2024A006-12
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6月5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	2024A008-9
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6月5日
備考	事前確認不要事項

⑪ 特定臨床研究 実施の適否の審査

整理番号	2025A017-2
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
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）
審査結果	承認

通知書発行日	2026 年 6 月 19 日
備考	—

⑫ 特定臨床研究 実施の適否の審査

整理番号	2026A013
課題名	安定狭心症患者の心臓リハビリアプリ（0IT-001）の実施可能性・安全性および探索的有効性評価を目的とする前向き単群パイロット試験
統括管理者	林宏祐（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 6 月 23 日
備考	—

4. その他

次回開催予定

最後に事務局より、次回は令和 8 年 7 月 15 日（水）午後 4 時開催予定であるとの案内があった。