

2026 年 第 10 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 7 月 15 日（水）午後 4 時 00 分から午後 5 時 14 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 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 中途参加：午後 4 時 03 分より

※2 中途参加：午後 4 時 50 分より

欠席者：なし

事務局：戸田成一、福田英克、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)、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 新規再申請 1 件、新規再々再申請 1 件、変更申請 4 件、定期報告 1 件、中止報告 1 件、終了報告 1 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 9 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	2024A003-26b001
課題名	経皮的ノイズ前庭電気刺激によるバランス改善のための最適刺激時間の検討
定期報告書提出日	2026 年 6 月 12 日
統括管理者	岩崎真一 (名古屋市立大学病院耳鼻咽喉科)
説明者	蒲谷嘉代子 (研究分担医師：名古屋市立大学病院耳鼻咽喉科)
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	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 20 例、完了症例数 20 例で、合併症や疾病等の発生もないこと、現在はデータを固定し解析を進めており、秋には学会報告及び論文化を予定していること、研究期間は 2026 年 12 月 31 日までであるが、目途が立った段階で終了報告を行う予定である旨の報告があった。

審議：午後 4 時 02 分～4 時 04 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	2025A011-2
課題名	乳房検査時の不安・痛み軽減に向けた Virtual Reality 導入の実現可能性の検証
実施計画提出日	2026 年 6 月 2 日
統括管理者	磯谷彩夏（名古屋市立大学病院乳腺外科）
説明者	磯谷彩夏（名古屋市立大学病院乳腺外科）
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	承認 ・ 全会一致
審査意見業務の過程 (申):申請者	(申)共同研究機関で実施許可が得られておらず、当院のみで実施しているため登録数は 5 か月で約 10 症例と、伸び悩んでおり、登録期間、観察期間及び実施期間を 1 年延長する。その他、統計解析責任者の異動に伴う所属機関の変更、研究分担医師の追加・削除、適格確認用紙の除外基準において記載漏れのあった項目の追加を行う。

審議：午後 4 時 05 分～4 時 07 分

③ 特定臨床研究 実施の適否の審査

整理番号	2026A011
課題名	骨粗鬆症性椎体骨折患者を対象とした体幹部の筋電気刺激療法の体幹筋機能および骨代謝への有効性と安全性を検討する多施設共同研究
実施計画提出日	2026 年 6 月 10 日
統括管理者	黒川由貴（名古屋市立大学医学部保健医療学科）
説明者	黒川由貴（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、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):申請者 (医):医学／医療 (法・生):法律又は	(申)前回の指摘により修正した。対象となる発症間もない骨粗鬆症性椎体骨折患者において、強い痛みのため研究上追加される検査を受けることが困難な方は除外することとした。検査により痛みが生じるリスクがあることを説明・同意文書に追記した。サルコペニアの新たな診断基準を採用し、サルコペニアの診断のためエコーによる大腿部の筋肉量の測定を行うこととした。4 か月時の骨塩定量評価

生命倫理 (一):一般	は研究費負担に変更し、「超高齢化社会」は「超高齢社会」に修正した。SIXPAD 取扱説明書にある「使用してはいけない方」の内、「心臓疾患のある方、またはその疑いがある方」、「医師に運動や EMS 機器の使用を禁じられている方」、「飲酒している方」を除外基準に追加し、その理由も追記した。説明・同意文書において「評価」は「検査」に変更した。また、EDC システムを使用した割付から、事前に「ムジンワリ」を使用した割付を行い、EDC に入力する運用へ変更し、使用する研究費の詳細を追記した。説明・同意文書の連絡先に記載していた HP の名称変更、及び研究計画書のひな型改訂に伴う修正を行った。 (法・生)説明・同意文書の「研究用の検査である、超音波検査、筋電図測定、姿勢評価、サルコペニアの評価は通常のリハビリテーション代に含まれます。」において、文中の「リハビリテーション代」は「リハビリテーション料」ではないか。 (申)リハビリ診療の範囲内に入る項目ではあるが、「リハビリテーション代に含まれます」という表現は正しくない。リハビリテーションを2単位あるいは3単位、40分、60分を行う中で、その治療効果を判定する一環として行う検査となるため、その時間の中で行われるという文章に修正する。 (医)介入終了後の評価を12か月後まで設定されているが、プライマリーエンドポイントとセカンダリーエンドポイントは共に4か月で終了となっている。 (申) 研究目的の一つは、体幹筋量を維持して骨粗鬆症性椎体骨折の二次骨折を防ぐことができるかどうかである。1年後の予防効果も見たいため、12か月までの期間を設定した。 (医)副次評価項目において、1年後の二次骨折の発生率も見ることを追記する必要がある。 (申)承知した。 (医)前回の指摘は、検査中に痛みを伴った時にどういった対応をするのかということと、事前に検査中に痛みが出る場合があることを説明した方がよいという意見であったが、検査中に痛みが出る可能性があることが伝わり難い。「検査中に痛みがあれば仰ってください」とか、「中止することは可能です」などと記載してはどうか。 (申)検査中に起こり得ることと、検査中に起こった場合に直ちに検査を中止することを追記する。 (医)説明・同意文書において「電気刺激による治療」との記載があるが、予防的に行うことに対して、治療という言葉を使うことには違和感がある。 (申)定義を再度確認する。 (法・生)研究計画書の「リハビリテーション(リハ)治療」とあるが、その後の記載等には「リハ」という略称が使用されていないため、「(リハ)」は削除すべきである。
------------------------	--

審議：午後4時08分～4時30分

④ 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	2024B001-26b001
課題名	誤嚥性肺炎患者における呼吸筋トレーニングによる嚥下摂食機能の改善効果に関するランダム化比較研究
定期報告書提出日	2026年5月30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	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	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、研究実施期間 7 年間、目標症例数 70 例、2 年目を迎えて累計の同意取得例数が 3 例で、モニタリングが実施され、疾病等の発生や不適合等、特段の問題はない旨の報告があった。委員（医）から進捗の遅れについての対策を問われ、申請者からは今後検討するとの回答があった。

審議：午後 4 時 31 分～4 時 34 分

⑤ 特定臨床研究 臨床研究の中止の審査

整理番号	2021A004-26d001
課題名	根治切除不能又は転移性腎細胞がんに対するイピリマブ・ニボルマブ併用療法におけるデキサメタゾン投与による免疫関連有害事象（irAE）の予防効果に関する多施設無作為比較試験
中止通知書提出日	2026 年 6 月 8 日
統括管理者	濱本周造（名古屋市立大学病院泌尿器科）
説明者	濱本周造（名古屋市立大学病院泌尿器科）
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	承認 ・ 全会一致
審査意見業務の過程	申請者より、腎がんに対するイピリマブ・ニボルマブ併用療法におけるステロイド投与の有効性を検証していたが、近年の標準治療が ICI と分子標的治療の併用療法に変わったことで、研究対象者の登録が困難となったため、研究を中止する旨の説明があった。

審議：午後 4 時 34 分～4 時 39 分

⑥ 特定臨床研究 臨床研究の終了の審査

整理番号	2021A004-26e001
課題名	根治切除不能又は転移性腎細胞がんに対するイピリマブ・ニボルマブ併用療法におけるデキサメタゾン投与による免疫関連有害事象（irAE）の予防効果に関する多施設無作為比較試験
終了通知書提出日	2026 年 6 月 12 日
研究代表医師	濱本周造（名古屋市立大学病院泌尿器科）
説明者	濱本周造（名古屋市立大学病院泌尿器科）
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	承認 ・ 全会一致
審査意見業務の過程 (医):医学/医療	申請者より終了の報告があり、目標症例数 90 例に対し、実際の登録数は 29 例で、標準治療群 15 例、ステロイド投与群 14 例であったが、両群の患者背景において有意な差は認められなかったこと、主要評価項目である Grade3 以上の irAE 発症率に

	については、標準治療群の 13.3%に対して、ステロイド投与群が 50.0%と有意差には至らないものの、ステロイド投与群で高い傾向が認められたこと、一方で、副次評価項目においては、有意な差は認められなかった旨の報告があった。委員（医）から Ipi/Nivo が使用されなくなったのかとの質問があり、一次治療として位置づけられているものの奏効率の高い ICI と TKI の複合免疫療法が主流となっており、研究を継続できなかったとの回答があった。
--	---

審議：午後 4 時 34 分～4 時 39 分

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	2025A009-1
課題名	感染性尿路結石の再発予防に対するリットコントロールダウンの無作為化プラセボ対照二重盲検並行群間比較試験
実施計画提出日	2026 年 5 月 27 日
統括管理者	海野 怜（名古屋市立大学病院泌尿器科）
説明者	海野 怜（名古屋市立大学病院泌尿器科）
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	承認 ・全会一致
審査意見業務の過程 (申):申請者 (一):一般 (医):医学/医療	(申) サプリメント「リットコントロール」は、販売者のトーアエイヨー株式会社が、販売を止めるため、輸入元であるスペインの Devicare 社から、プラセボも含めて無償で供給されることになった。そのため、販売元及び使用製剤を変更する。 (医) 投与はまだ始まっているか。 (申) まだである。 (医) 4 錠だったものが 2 錠になっているのはなぜか。 (申) 日本と海外とでは販売されている規格・成分が異なるためである。内容量は変わらない。 (医) 安定供給に問題はないか。 (申) 連絡が取れており確実に送ってもらえる。 (医) 研究期間はこれで問題ないか。 (申) 問題ない。

審議：午後 4 時 39 分～4 時 43 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	2026A002-1
課題名	中等症から最重症の顔面の尋常性痤瘡を対象としたスピロノラク톤の有効性及び安全性を評価するオープンラベル無作為化並行群間比較試験
実施計画提出日	2026 年 6 月 11 日
統括管理者	岩井敦子（名古屋市立大学医学部附属東部医療センター皮膚科）
説明者	岩井敦子（名古屋市立大学医学部附属東部医療センター皮膚科）
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	該当なし

関与する委員	
審議結果	承認 ・全会一致
審査意見業務の過程 (申):申請者 (法・生):法律又は生命倫理	(申) データマネジメント責任者の変更、統計解析責任者の所属の変更、モニタリング責任者の所属の変更、説明・同意文書に記載している苦情窓口の担当部署の名称変更、統計解析責任者の所属の変更に伴う利益相反管理計画の修正、研究分担医師の追加をする。また、新たに臨床研究の参加者募集のチラシを作成した。 (法・生) 追加のポスターはどこに貼るのか。HP に載せるのか。 (申) 病院皮膚科の HP に載せたい。院内の掲示板にも貼りたい。

審議：午後 4 時 44 分～4 時 46 分

⑨ 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 6 月 11 日
統括管理者	野寫一平（名古屋市立大学医学部保健医療学科）
説明者	野寫一平（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 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 (医):医学／医療	(申) 前回の指摘により修正した。安全性評価委員会をつくるべきという指摘については、脳神経外科学、リハビリテーション科、放射線医学分野の 3 名の先生に委員を依頼した。有酸素運動に伴う安全性評価項目を加え、設定理由には、有酸素運動によるリスクについて追記した。健常成人における当日の安全性確認方法について、研究責任医師又は分担医師によって当日の体調や発熱、頭痛やめまい、服薬の確認、血圧・心拍、頭皮の状態について確認をしてから実施することを明記した。除外基準として設定した徐脈の数値を確認するため、安静時心拍数 50 回/分未満の確認と、登録前の Vital チェックを追記した。健常成人の内、名古屋市立大学名東キャンパスの学生のリクルートにあたっては、長期休暇中のみの実施であることを明記した。スクリーニング名簿において氏名を削除し、「ID」を「研究 ID」に修正した。また、指摘外事項であるが、臨床研究開発支援センターの名称変更及び研究計画書のひな型改訂に伴う修正した。 (医) 前回、健常成人で問題ないということを安全性評価委員会で判断してから脳卒中患者に進めるという話があったが、研究計画書にその旨が記載されていない。健常成人で問題が無かったことを安全性評価委員会で判断された上で、脳卒中患者の組み入れを開始すべきである。 (申) 承知した。

審議：午後 5 時 01 分～5 時 10 分

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	2025A004-3
課題名	新規音声障害診断機器（AI-GRBAS システム）開発研究

実施計画提出日	－
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）
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) 統計解析責任者の異動に伴う所属機関の変更を行う。

審議：午後 5 時 11 分～5 時 13 分

3. 報 告

特になし

4. その他

(1) 臨時開催について

8 月に 3 件の新規申請を予定しているため 9 月の半ばに臨時の CRB を開催するとの案内があった。

(2) 委員向け研修について

令和 8 年 7 月 16 日 17 時、ZOOM で開催予定の認定臨床研究審査委員会委員向けの研修会についての案内があった。

(3) 次回開催予定

最後に事務局より、次回は令和 8 年 7 月 22 日（水）午後 4 時半、WEB 参加可能なハイブリッド方式、会場は医学部研究棟 2 階の臨床セミナー室で開催予定であるとの案内があった。