

2026 年 第 11 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 22 日（水）午後 4 時 30 分から午後 6 時 12 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 中途退室：午後 5 時 57 分より

※2 中途退室：午後 6 時 00 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、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 1 件、新規再申請 2 件、変更申請 1 件、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 10 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	2025A003-26b001
課題名	脳活動ナビゲーション反復磁気刺激療法(rTMS)と言語支援アプリケーション(KOTOREHA)を併用した個別化言語療法による脳卒中後失語症治療(rLANG)の確立
定期報告書提出日	2026 年 6 月 30 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） 勝野由大（研究分担者：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技術科）
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 (法・生):法律又は生命倫理	申請者より定期報告があり、予定症例数 26 例、報告期間における実施症例数 17 例、累積症例数 17 例、完了症例数 14 例、中止症例数 3 例、補償の対象となった症例数 1 件、昨年報告した疾病等の報告件数が 1 件で、リクルートは順調に進んでいる旨の報告があった。委員（法・生）から補償の対象となった症例と中止症例について質問があり、中止症例 2 例は、本人の都合によるもの、1 例は疾病の発生により補償の対象となった旨の説明があった。

審議：午後 4 時 32 分～4 時 35 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	2025A008-1
課題名	難治性不育症を対象に TNF α 阻害薬投与のサイトカインの変動、安全性及び探索的に有効性を検討する非盲検非対照試験
実施計画提出日	2026 年 6 月 29 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):申請者	(申)研究分担医師の 1 人が 4 月からクリニックを開業したため、クリニックを共同研究機関とした多施設共同研究に変更する。目標症例数 10 例で本院 8 例、クリニック 2 例に分けるが、流動的に計 10 例の確保を目指す。併せて、誤字修正も行う。

審議：午後 4 時 35 分～4 時 38 分

③ 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+FOLFOLX 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：単群試験
実施計画提出日	2026 年 7 月 8 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） 佐藤由美子（統計解析責任者：名古屋市立大学医学部附属西部医療センター薬剤部）
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)前回の指摘により修正した。投与 1 回目で IR が発現した症例の取り扱いについ

過程 (申):申請者 (医):医学／医療	て、解析対象集団を明確化した。本研究は第Ⅱ相試験には該当しないため、研究課題名、及び関連する記載から第Ⅱ相の文言を削除した。不利益の記載について、IR 等によりパニツムマブを中止し FOLF0X のみの投与となった場合は、治療効果が減弱する可能性を完全には否定できない旨、海外の先行研究では短時間投与によって治療効果が減弱または増強した報告はない旨を記載した。パニツムマブ 1 回投与量が 1000mg を超えることを避けるため、体重が 166kg 以上の場合を除外基準に追加した。バイタルサインの測定方法を明確に記載し、時間についての幅を持たせた表現は削除した。前回審査の前に技術専門員から受けた指摘に対して修正が未対応であった箇所を修正した。患者アンケートについては、「ID」は「研究 ID」に修正し、「氏名」は削除した。また、研究計画書及び説明・同意文書に、アンケート回答が任意であり、回答しない場合でも研究参加の継続や治療に不利益が生じないことを明記した。説明・同意文書において Grade2 以上の IR について、患者さんにも分かり易い表現に修正し、2 回目以降も安全性を確認し、問題が無ければ次回投与を行うこと、重い IR が発現した場合は研究を中止することを明記した。患者にネガティブな印象を与える可能性のある表現は削除した。観察・検査スケジュール表を 1 ページ内に収まるよう調整した。費用については通常診療にかかる健康保険による自己負担額のみであることを明記した。説明・同意文書において、項目名「9. 他の治療方法について」を「9. 標準治療について」に修正し、通常の治療以外の治療法に関する詳細な記載は削除した。説明・同意文書に記載するホームページの名称の修正、及び研究計画書のひな型改訂に伴う修正を行った。 (医)説明時に 5 回目までは 30 分での投与であるが、6 回目以降は 1 時間に戻る旨を説明する必要がある。 (申)承知した。
---	--

審議：午後 4 時 39 分～4 時 49 分

④ 特定臨床研究 実施の適否の審査

整理番号	2026A012
課題名	発症早期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 7 月 9 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、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):申請者 (医):医学／医療	(申)前回の指摘により修正した。研究課題名の「早期発症乾癬」は「発症早期乾癬」に修正した。皮膚生検は研究目的で実施する保険診療外の検査である旨、生検の実施、処置材料、検体処理、保管、搬送および皮膚組織・組織血等の解析に係る費用は研究費により支出する旨を追記した。測定・解析機関を記載した。皮膚生検により健康被害が生じた場合には、速やかに必要な診察、処置、治療その他必要な対応を行うこと、補償が必要と判断される場合には、加入している臨床研究保険の契約内容に基づいて対応することを追記した。「匿名化」という文言を削除し、表現を修正した。「統括管理者・研究責任医師以外の研究を総括する者」としていた法人については、「共同で統括管理者の責務を負う者」に位置付け、同法人の業務に関して、統括管理者の責任の下、研究資金の管理、資金提供者との契約管理、研究事務局・業務受託機関・外注業者の管理監督、実施医療機関間

	の連絡調整等を行い、研究全体の最終的な責任主体は統括管理者である旨を明記した。法人の利益相反に関しては様式 X 及び様式 E を提出した。施設登録手順の修正に関しては、CRB 後の各実施医療機関において、その機関の管理者から研究実施の許可を得るという手順に修正した。PASI 100 達成後に投与を中止した場合、早期に再燃する可能性があること、再燃後に再投与した場合、治療反応の回復が不十分または遅れる可能性があること、再燃した場合は研究を終了し、通常診療として適切に対応することを記載した。研究協力費の対象となる来院を具体的に記載し、来院回数に応じた研究協力費の金額の目安を記載した。同意書において説明確認用のチェックボックスを設置し、併せて皮膚生検に関しては本研究への参加とは別にチェックボックスを設置し、任意事項であること、皮膚生検に同意しない場合でも本研究への参加に不利益はない旨を記載した。実施医療機関から 1 機関を削除、「同意撤回書」を追加作成、説明・同意文書の誤記修正、説明・同意文書に記載するホームページの名称の修正を行った。 (医) ユーシービージャパン株式会社との契約はどうなっているか。資金の透明性確保の点から案の段階でよいので確認させていただきたい。 (申) 承知した。
--	---

審議：午後 4 時 50 分～5 時 07 分

⑤ 特定臨床研究 実施の適否の審査

整理番号	2026A016
課題名	声帯麻痺患者に対する革新的治療機器 VOIS の安全性・有効性に関する前向き単群臨床研究
実施計画提出日	2026 年 7 月 13 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、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)選択基準として「最長発声持続時間 10 秒以下」とあるが、性別などで測定条件を変更する必要性はないか。 (申)正常値では性差はあるが、男女を問わず 10 秒以下の場合は日常生活上の発声に支障があり、何らかの治療を検討することが多いため、変更の必要はない。 (技)選択基準として「嚔声や発声障害が 6 か月以上認める」との記載に加え、「不可逆的な麻痺の可能性がある」といった追記の必要はないか。 (申)発症 6 か月後も発声障害が持続する場合は、通常、不可逆的な麻痺である可能性が高い手術適応と判断しているため、追記しない。 (技)GRBAS スコアによる評価は評価者間の熟練度によって再現性が左右されるとの報告があるため、評価者は毎回同一と設定してはどうか。 (申)8 例について、術前及び術後の複数時点での評価を行うため、全ての評価を同一の評価者が担当することは実施体制上困難である。両実施施設はいずれも音声障害診療を専門的に行っており、研究分担医師や研究協力者も含めこの GRBAS 評価に習熟しているため評価の質は確保できる。 (技)目標症例数の設定根拠において、「期待発生割合 0%」かつ「検出力 80%以上」とあるが、真の発生割合を 0%と仮定すれば棄却域の下での検出力は常に 100%となるため、検出力 80%は機能しない。 (申)検出力に関する記載は削除し、修正する。また、本症例数設定は検証的な検出

	力に基づくものではなく、探索的パイロット研究における初期安全性評価の補助的な判断基準であることを追記する。 (技) 症例数が小規模なので、分布の正規性に応じて使用する解析方法を使い分けることは難しいのではないかと。 (申) 記述統計を中心に評価する。術前後の比較を行うにも Wilcoxon 符号付順位検定を探索的に用いて、あくまで探索的な参考情報として解釈する。 (技) 有効性解析対象集団からの除外として、研究責任医師の判断に依存する旨の記載があるが、選択バイアスを生む可能性がある。 (申) 「研究計画に重大な逸脱があった場合」と修正し、重大な逸脱の具体例を明記する。また、具体例に該当する場合でも、症例検討会で統括管理者、研究責任医師及び統計解析責任者が協議した上で、除外の要否を決定して、その理由と判断過程を記録する。 (法・生) VOIS は欧州では CE 認証取得済みとの記載があるが、認証をいつ取得して実際の臨床に医療機器として公的に使われるようになったのか。 (申) 時期を記載する。 (法・生) 説明・同意文書に、VOIS の製造会社と研究計画書に記載されているスイス、英国、台湾、豪州、マレーシア、インドネシア、タイでも認証取得され、欧州を中心に臨床使用が進められている旨を追記してほしい。 (申) 承知した。 (法・生) 耐用年数はないのか。これまで交換が必要になったことはないか。 (申) ない。声帯が動かないところに装着するため、5 年後、10 年後に取り換えが必要なものではない。 (法・生) 承知した。 (一) 患者負担の目安を示した方がよいのではないかと。 (申) 手術を受ける時に事務と相談してもらう。 (一) 他の病気になって別の病院を受診する際に、体内に埋め込みの機器等があるかを問われる場合もあるため、VOIS の材質や分量等について、説明が必要ではないかと。 (法・生) 欧州で患者が画像検査を受けるときにどう説明しているかを確認し、同様の情報提供をすればよい。 (申) 承知した。 (医) VOIS の取扱説明書はあるのか。 (申) 英語のものがある。 (医) 日本語に訳して提出していただきたい。 (医) 研究終了後、何か問題が起きた場合には、全て通常の保険診療で対応していくということによいか。 (申) そういうことになる。 (医) 「術後調整の有無」や「再手術または追加処置の有無」に関して、どの時点で実施するかが分かるようにスケジュール表に矢印等で示してはどうか。 (申) 承知した。 (医) 先ほどの研究終了後のフォローを通常の保険で対応することを記載していただきたい。 (申) 承知した。 (法・生) 同意書に二次利用の同意に関するチェック欄があるが、「同意しません」を選択した方は説明文書で記載のある、HP でお知らせし、データの利用を望まない場合は申し出る流れから外れることになる。説明文書の記載と同意文書のチェック欄との関係性がより明確に伝わるよう、整合性を整理した記載にしてはどうか。 (申) わかりにくい記載であるため、対応を検討する。 (医) 手術は、ほぼ先生がされることになるか。 (申) 東部医療センターは私が行う。大学病院の方は私と一緒に手術を長年やってきた術者があり、その医師が行う予定である。
--	--

	(医)手術に関する手順書を作成してはどうか。 (申)承知した。 (一)説明・同意文書の「インプラントによって声帯を内側へ移動させることで、声を出しやすくします。」との表現が分かりづらい。 (申)「機器によって声帯を内方へ移動させる」に修正する。 (一)説明・同意文書の写真について、大きさや喉のどの部分なのかが分からないため、説明を加えてはどうか。 (医)顎あたりから首までの写真や図に矢印を引き、喉のどの辺りかが大まかにわかるように示して、機器の大きさに関しては比較のために定規やペンを置いて、大きさをイメージしやすくしてはどうか。 (一)機器が縦横高さ何 mm 程度のものかという記載があればイメージしやすいのでは。 (申)承知した。
--	---

審議：午後 5 時 08 分～6 時 11 分

3. 報 告

特になし

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 8 月 26 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。