

2025 年度第 5 回臨床研究審査委員会議事録

- 1 開催日時 2025 年 11 月 10 日(月) 15:06～15:30
- 2 開催場所 第 1 会議室(大学本館 4 階)
- 3 出席者 委員長 渡邊大輔 愛知医科大学医学部皮膚科学講座 教授(医学/医療)
副委員長 佐々木誠人 愛知医科大学医学部内科学講座(消化管内科) 教授(特任)
(医学/医療)
副委員長 伊藤 理 愛知医科大学医学部内科学講座(呼吸器・アレルギー-内科) 教授
(医学/医療)
那須國宏 那須・岩崎法律事務所 弁護士(法律)
青山恵美 愛知医科大学看護学部(感染看護学) 准教授(医学/医療)
山田千穂子 株式会社おもてなし道 代表取締役(一般)
佐藤 芳 佐藤労社会福祉事務所 所長(生命倫理)
星野雪子 名古屋産業大学現代ビジネス学部現代ビジネス学科 准教授(一般)
浅井健次 瀬戸みどりのまち病院 院長(医学/医療)
- 4 欠席者 なし
- 5 事務局出席者 内山貴弘 研究推進部 部長
岡 信充 研究推進部研究支援課 課長
谷口真梨子 研究推進部研究支援課 主任

審議事項

1 特定臨床研究の審査について

標記について、委員長から、臨床研究審査委員会規程第 6 条に基づき次のとおり特定臨床研究に係る審査意見業務が行われた。

(1) 受付番号: 2025-CR002

審査区分: 特定臨床研究の実施の適否に関する審査

研究課題名: 『OPC-KMP 継続摂取による日常生活中および人工的低気圧曝露に伴う天気痛
症状改善効果の検討～ランダム化二重盲検プラセボ対照クロスオーバー比較
試験～』

研究責任医師: 牛田享宏(愛知医科大学病院 疼痛緩和外科 部長)

技術専門員: 杉浦健之(名古屋市立大学 麻酔科学・集中治療医学分野 疼痛医学部門 教授,
名古屋市立大学病院いたみセンター センター長)

標記について、研究責任医師から概要説明があり、次のとおり質疑応答が行われた。

委員長: 本研究は、気象痛に関する研究であるが、実験日の天候が影響することはないのか。

研究責任医師: 基準を設けており、実験中の気圧が 980 ヘクトパスカル以下の場合は、天候の影響が考えられるため、除外することとしている。

委員長: 低気圧曝露を行う時間は、どの程度なのか。

研究責任医師: 低気圧曝露は 1 時間程度行い、実験全体では 1 時間 30 分程度である。

(研究責任医師 退室)

【審議結果】 「承認」(全会一致)

(2) 受付番号: 2020-CR001

審査区分: 実施計画の定期報告に基づく継続の適否に関する審査

研究課題名: 『足底多汗症における A 型ボツリヌス毒素局注の有効性について』

研究責任医師：大嶋雄一郎（愛知医科大学 皮膚科学講座 教授（特任））

実施状況： 1 当該臨床研究に参加した臨床研究の対象者の数
2 疾病等の発生状況及びその後の経過
3 不適合の発生状況及びその後の対応
4 安全性及び科学的妥当性についての評価
5 利益相反に関する事項

標記について、研究責任医師から定期報告の概要説明が行われた。

【審議結果】 「承認」（全会一致）

(3) 受付番号：2022-CR001

審査区分：実施計画の定期報告に基づく継続の適否に関する審査

研究課題名：『閉経後女性における認知機能に対するローヤルゼリーの効果の研究』

研究責任医師：松下 宏（愛知医科大学 産婦人科学講座 客員研究員）

実施状況： 1 当該臨床研究に参加した臨床研究の対象者の数
2 疾病等の発生状況及びその後の経過
3 不適合の発生状況及びその後の対応
4 安全性及び科学的妥当性についての評価
5 利益相反に関する事項

標記について、研究責任医師に代わり、委員長から定期報告の概要説明が行われた。

【審議結果】 「承認」（全会一致）

(4) 受付番号：2023-CR001

審査区分：実施計画の定期報告に基づく継続の適否に関する審査

研究課題名：『A型ボツリヌス毒素を用いた腹壁ヘルニア術前治療の検討』

研究責任医師：齊藤卓也（愛知医科大学病院 消化器外科 准教授（特任））

実施状況： 1 当該臨床研究に参加した臨床研究の対象者の数
2 疾病等の発生状況及びその後の経過
3 不適合の発生状況及びその後の対応
4 安全性及び科学的妥当性についての評価
5 利益相反に関する事項

標記について、研究責任医師に代わり、委員長から定期報告の概要説明が行われた。

【審議結果】 「承認」（全会一致）

(5) 受付番号：2020-CR001

審査区分：実施計画の終了報告に関する審査

研究課題名：『足底多汗症におけるA型ボツリヌス毒素局注の有効性について』

研究責任医師：大嶋雄一郎（愛知医科大学 皮膚科学講座 教授（特任））

標記について、研究責任医師から終了報告の概要説明があり、質疑応答が行われた。

【審議結果】 「承認」（全会一致）

(6) 受付番号：2023-CR001

審査区分：実施計画の終了報告に関する審査

研究課題名：『A型ボツリヌス毒素を用いた腹壁ヘルニア術前治療の検討』

研究責任医師：齊藤卓也（愛知医科大学病院 消化器外科 准教授（特任））

標記について、研究責任医師に代わり、委員長から定期報告の概要説明が行われた。

【審議結果】 「承認」（全会一致）

(7) 受付番号：2024-CR001

審査区分：実施計画の終了報告に関する審査

研究課題名：『慢性疼痛に対する治療用アプリの探索的研究』

研究責任医師：牛田享宏（愛知医科大学病院 疼痛緩和外科 部長）

標記について、研究責任医師から終了報告の概要説明があり、質疑応答が行われた。

【審議結果】 「承認」（全会一致）

その他

1 次回開催日について

標記について、委員長から、次回委員会は2025年12月1日(月)午後3時から開催することの確認があった。

議事録署名

愛知医科大学病院臨床研究審査委員会 委員長

