

2018年度 第6回 大阪大学臨床研究審査委員会議事要旨

日時：2018年9月5日（水）15時00分 ～ 17時30分
 場所：最先端医療イノベーションセンター棟 4階 会議室C

〈出席委員〉

氏名	所属	性別	構成要件	出欠
◎坂田 泰史	大阪大学大学院医学系研究科 循環器内科学（教授）	男	1号委員	○
○奥山 宏臣	大阪大学大学院医学系研究科 小児成育外科学（教授）	男	1号委員	×
○朝野 和典	大阪大学大学院医学系研究科 感染制御学（教授）	男	1号委員	○
山田 知美	大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部（准教授）	女	1号委員	○
○片山 和宏	大阪国際がんセンター 肝胆膵内科（副院長）	男	1号委員	○
小島 崇宏	大阪A&M法律事務所（弁護士）	男	2号委員	○
中岡 成文	なし（元大阪大学文学研究科 教授）	男	2号委員	○
松山 琴音	日本医科大学研究統括センター（副センター長）	女	1号委員	○
瀬戸山 晃一	京都府立医科大学 大学院医学研究科 医学生命倫理学 医学部医学科人文・社会科学教室（教授）	男	2号委員	○
藤田 恵子	一般市民	女	3号委員	○
小廣 荘太郎	いげだ市民文化振興財団（評議員）	男	3号委員	○
関 つたえ	再生つばさの会（事務局長）	女	3号委員	○

◎委員長 ○副委員長

《規程》

大阪大学臨床研究審査委員会規程

《構成》

- 1 委員会は、次の各号に掲げる者で構成する。ただし、各号に掲げる者は当該号以外に掲げる者を兼ねることができない。
 - (1) 医学又は医療の専門家
 - (2) 臨床研究の対象者の保護及び医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者
 - (3) 前2号に掲げる者以外の一般の立場の者
- 2 委員会の構成は、次の各号に掲げる基準を満たすものとする。
 - (1) 委員が5名以上であること。
 - (2) 男性及び女性がそれぞれ1名以上含まれていること。
 - (3) 同一の医療機関（当該医療機関と密接な関係を有するものを含む。）に所属している者が半数未満であること。
 - (4) 本学に属しない者が2名以上含まれていること。

議題：

1. 審議案件

【新規案件】

番号	N18002
課題名	耳介後部コネクタを用いた植込み型補助人工心臓の安全性に関する研究
研究責任医師	澤 芳樹(心臓血管外科)
実施医療機関	大阪大学医学部附属病院
臨床研究実施計画受領日	2018年8月27日
審査意見業務に出席したものの氏名及び評価書を提出した技術評価員の氏名	なし
説明者	なし
委員の利益相反の関与に関する状況(審査意見業務に参加できない委員等が、委員会の求めに応じて意見を述べた場合は、その事実と理由を含む)	効果安全性評価委員会の委員長である坂田委員、分担研究者の山田委員は審議の際、退席した。
審査結果	全会一致にて継続審査(簡便審査)となった。

前回委員会での指摘事項に対する修正の説明の後、審議が行われた。委員長より、研究に関するCOIを利益相反委員会で確認し、様式Eが提出されたこと、該当する利益相反状況をプロトコル及び同意説明文書に記載されたこと

が説明された。また、基準5を満たしたことにより監査手順書が新たに提出されたことが説明された。同意説明文書のP9, 6予想される利益と不利益の①DT臨床試験の結果について、別の機器であると明示した上で、有害事象のデータが記載されたことが説明された。

1号委員より、プロトコールP46 26. 研究組織に監査に関する記載を追記することの指摘が述べられた。

なお、修正内容は臨床研究の実施に重大な影響を与えない範囲の軽微な対応であることより、継続審査は簡便審査にて行うこととした。

番号	N18004
課題名	高齢糖尿病患者に対する食後高血糖改善がフレイル・サルコペニアの進展に及ぼす影響の多面的検討
研究責任医師	杉本 研(老年・高血圧内科)
実施医療機関	大阪大学医学部附属病院
臨床研究実施計画受領日	2018年8月24日
審査意見業務に出席したものの氏名及び評価書を提出した技術評価員の氏名	なし
説明者	なし
委員の利益相反の関与に関する状況(審査意見業務に参加できない委員等が、委員会の求めに応じて意見を述べた場合は、その事実と理由を含む)	なし
審査結果	全会一致にて継続審査となった。

委員長による研究に関する説明の後、審議が行われた。1号委員より、以下の指示があった。説明同意文書P9 5. 実施予定期間と目標症例数について、食事・運動療法指導群とあるが、プロトコールP6 表1では少量SU薬追加群となっているので修正すること、P10 7. 他の治療方法に、標準治療を記載すること。また、本研究に関して技術専門員の意見を聞くこと。

1号委員より、以下の指示があった。プロトコール及び説明同意文書にデータマネジメントの体制及びデータ収集の詳細を記載すること、プロトコールP10 4-9統計学的事項 1. 3. 2. 1主要評価解析について各臨床所見とあるが、P6 4-2評価項目 4. 2. 1主要評価項目との整合性を確認すること。また、統計解析計画書を作成するか否かを明確にし記載すること。

また2号委員より、以下プロトコールP10 6. インフォームド・コンセントを受ける手続き等の21の記載を②に修正し、倫理的事項に臨床研究法の記載を追記すること。

上記について、修正の指示を出し、継続審議とすることとなった。

【変更申請】

番号	N18001
課題名	Genotype1型C型肝炎ウイルス感染に伴う非代償性肝硬変患者に対するレジパスビル・ソホスビル療法の治療効果ならびに安全性についての検討
研究責任医師	竹原 徹郎(消化器内科)
実施医療機関	大阪大学医学部附属病院
臨床研究実施計画受領日	2018年8月30日
説明者	なし
委員の利益相反の関与に関する状況(審査意見業務に参加できない委員等が、委員会の求めに応じて意見を述べた場合は、その事実と理由を含む)	なし
審査結果	全会一致にて継続審査(簡便審査)となった。

副委員長による内容説明の後、審議が行われた。1号委員より、プロトコールの8. 2スタディカレンダー表11に記載のweek24について、治療終了12週後のSVR12及び中止終了時のSVR24について説明を追記すること。

なお、修正内容は臨床研究の実施に重大な影響を与えない範囲の軽微な対応であることより、継続審査は簡便審査にて行うこととした。

2. その他

- ・経過措置の審査資料について
事務局より説明の上、承認された。利益相反管理計画について、阪大単施設の場合には必要に応じて様式Bで対応することとした。
- ・多施設共同研究における説明文書のひな型について
事務局より説明の上、参加施設の医療機関一覧を別紙として付けることが承認された。