

2018年度 第8回 大阪大学臨床研究審査委員会議事要旨

日時：2018年11月7日（水）15時00分 ～ 16時00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 莊太郎	いけ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〉

- 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。
 - 医学又は医療の専門家
 - 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
 - 前2号に掲げる者以外の一般の立場の者
- 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。
 - 委員が5名以上であること。
 - 男性及び女性がそれぞれ1名以上含まれていること。
 - 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。
 - 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	N18008
課題名	非小細胞肺癌手術適応症例に対する周術期hANP投与の多施設共同ランダム化第Ⅱ相比較試験
研究責任医師	新谷 康(呼吸器外科)
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10月16日
説明者	新谷 康
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。

研究代表医師による説明の後、審議が行われた。副委員長より、20.3.研究事務局に記載の野尻医師について、現在、国立循環器病センターに所属しておらず、利益相反状況が確認できないのであれば実施計画書等から記載を削除し、実施計画（省令書式1）についても合わせて修正することの指摘があった。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	N18009
課題名	食道表在癌(T1bN0M0stage I)に対する化学放射線療法後の S-1維持療法の有効性に関する第II相試験
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10月22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。

副委員長による研究に関する説明の後、審議が行われた。副委員長より、技術専門員から、口内炎、色素沈着の成績(約20-40%)の記載が、説明文書に記載されていないとの指摘があるため、説明文書P5に記載の副作用一覧について、グレード3以上のため記載がないが、副作用として頻度が高いものについては説明文書に記載が必要であるとの指摘があった。口内炎、色素沈着等、頻度が高いものは説明文書に事象名、頻度(%)を記載すること。

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。

【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10月26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	全会一致にて承認となった。

副委員長より、今回の変更申請について、9月の変更申請時に追記された除外基準の英訳が漏れていたため追記したとの説明の後、審議が行われた。

上記について、全会一致にて承認となった。

2. 報告

継続審査(簡便審査)について

番号	N18003
課題名	cStage III胃癌に対する術前Docetaxel + Oxaliplatin + S-1 (DOS療法) の第II相試験
研究責任医師	黒川 幸典(消化器外科)
実施医療機関	大阪大学医学部附属病院
審査結果	承認

10/3の委員会にて継続審査(簡便審査)となったが、指示事項に伴い、実施計画及びモニタリング手順書を修正し、簡便審査により副委員長(委員長代理)が確認し承認となった。

番号	N18005
課題名	欠損を有する半月板損傷に対するコラーゲン半月板補填材を用いた治療法の安全性の確認及び有効性の探索

研究責任医師	中田 研(整形外科)
実施医療機関	大阪大学医学部附属病院
審査結果	承認

10/3の委員会にて継続審査(簡便審査)となったが、指示事項に伴い、監査に関する手順書を修正し、簡便審査により副委員長(委員長代理)が確認し承認となった。

3. その他

- ・事前審査の流れについて(新規申請)
事務局より説明の上、本件について承認された。