

2018年度 第9回 大阪大学臨床研究審査委員会議事要旨

日時：2018年12月5日（水）15時00分 ～ 16時40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	N18006
課題名	子どものコミュニケーションと運動の巧緻性に対する反復経頭蓋磁気刺激の効果
研究責任医師	谷池 雅子(小児科)
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11月20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。

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、技術専門員評価書に、限界があることは承知しているが、シャム刺激方法の具体的な説明と頭位固定方法の説明を記載することとの意見があるので、記載について可能な範囲で検討することとの指示があった。また、2号委員より、予定症例数が20例だが、現在の登録が3例とのことなので、症例数及び研究期間は妥当であるかについても、再度検討を行うこととの指示があった。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	N18007
課題名	トホグリフロジンによる糖尿病大血管症の進展抑制効果の検討
研究責任医師	下村 伊一郎(糖尿病・内分泌・代謝内科)
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11月9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。

委員長による研究に関する説明の後、審議が行われた。技術専門員の評価として、「臨床研究として妥当であり、臨床的メカニズム解明を目的とした質の高い臨床研究であるが、注意すべき点としては、有害事象出現が懸念される。総評として、証明すべき目的も明確であるため、科学的観点からも価値のある臨床研究である」とのことであった。

1号委員より、主要評価項目である頸動脈エコーで測定したIMT値の104週間の研究期間中における変化量について、研究計画書14.5に具体的な流れは「頸動脈内膜中膜複合体肥厚度(IMT)に関する頸動脈超音波画像の撮影手順書」参照とのこととあるので、手順書を提出することの指示があった。また、研究計画書14.1データマネジメントに記載の「データマネジメントの実施に関する手順書」も合わせて提出することの指示があった。

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	N18011
課題名	オキサリプラチン・ベバシズマブによる病勢コントロールが得られた進行再発結腸・直腸癌に対するTAS-102+Bevによる計画的維持投与(Switch Maintenance Therapy)の有効性と安全性に関する検討； 多施設共同第II相試験
研究責任医師	太田 勝也
実施医療機関	市立東大阪医療センター
臨床研究実施計画受領日	2018年11月12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、実施計画書18.研究組織に本試験は特定非営利活動法人 臨床研究・教育支援センター(SCCRE)の支援の下実施するとの文言があった。SCCREは複数の製薬企業から寄附を受けている団体であり、本研究で用いる医薬品の製造販売業者から寄附を受けていることが想定され、実際に当該企業から寄附を受けている場合には、本研究は非特定臨床研究ではなく特定臨床研究に該当する。そのため、本研究についても、再度寄附の実態を確認し、必要な対応を取ったうえで、再申請することの指摘があった。また、18.3. データセンターについてもSCCRE データセンターとなっており、モニタリングもSCCREが実施するとなっているが、SCCREと研究責任医師との関係も明確でなく、データの信頼性を確保するためにも、第3者機関に監査を依頼することの指摘があった。

なお、上記について、修正の指示を出し、継続審査とすることとなった。

【変更申請】

番号	N18002
----	--------

課題名	耳介後部コネクター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11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	全会一致にて承認となった。

委員長より、今回の変更申請は、実施計画の記載修正および追記についてであるとの説明の後、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	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
審査結果	承認

11/7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、実施計画及び実施計画書を修正し、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

- 利益相反別紙の記載について(多施設共同研究の場合)  
本件について説明があり、委員長より、利益相反委員会に確認の上、運用を開始することとなった。
- 大阪大学臨床研究審査委員会における標準業務手順書改訂について  
事務局より説明の上、本件について承認された。
- 大阪大学臨床研究審査委員会のHPについて  
事務局よりHPを順次作成し、公開している旨説明があった。