

2018年度 第10回 大阪大学臨床研究審査委員会議事要旨

日時：2018年12月27日（水）13時00分 ～ 14時45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	N18010
課題名	2型糖尿病患者におけるカナグリフロジンの膵β細胞機能に及ぼす影響の検討（CANDI-β STUDY）
研究責任医師	松岡 孝昭（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28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、「研究の妥当性はある、当該教室の経験に基づいた質の高い臨床研究であり、評価項目の設定も適切であり、科学的価値の高い研究である。」とのことであった。上記について、全会一致にて承認となった。

番号	N18012
課題名	慢性動脈閉塞症（閉塞性動脈硬化症及びビュルガー病）を対象としたAMG0001の筋肉内投与による遺伝子治療
研究責任医師	樂木 宏実(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12月6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、「研究の妥当性はあり、AMG0001製剤投与単群の探索的な有効性評価を目的とした遺伝子治療臨床研究に関して、非盲検、対照群を設けない点で研究において限界はあるが、今後の開発の参考となるデータを取得しうる。」とのことであった。1号委員より、様式第一 実施計画1-(3)研究責任医師以外の臨床研究に従事する者に関する事項の監査担当機関について、役職の記載が「パートナー」となっているので修正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	N18013
課題名	慢性心不全合併糖尿病患者における心機能に及ぼすイプラグリフロジンL-プロロリンの影響に関する無作為化群間比較試験
研究責任医師	樂木 宏実(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12月19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。技術専門委員の評価として「研究の妥当性はあり、本研究は、評価が非侵襲的であり、両群とも治療はされており、研究そのもので患者さんが受けるデメリットは特に存在せず、SGLT2阻害薬の有効性を見る上で重要な仮説を提供する可能性があり、重要な研究と考える。」とのことであった。また、1号委員より、統計解析計画書はデータ固定までに定めるため現段階ではないとのことだが、臨床試験実施計画書 P.29 8.4. 統計解析1)集計・解析方法に、詳細な統計解析については、別途統計解析計画書に定めるとの記載があるので草案で構わないので提出することの指摘があった。

なお、上記について、継続審査とすることとなった。

番号	N18014
課題名	慢性維持透析患者における冠動脈石灰化に及ぼすスクロオキシ水酸化鉄と炭酸ランタンとの無作為化群間比較試験
研究責任医師	猪阪 善隆(腎臓内科)
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12月18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。技術専門委員の評価として「研究として妥当であり、スクロオキシ水酸化鉄、炭酸ランタンとも透析患者によく使用されるリン吸着薬であり、被験者の安全確保の観点からはデメリットは少ない」とのことであった。1号委員より、臨床研究実施計画書 P.26 8.3解析方法に、主要評価項目であるCACSの中央測定は、岩手医科大学で実施するとの記載があり、P.18 (1)MDCT測定にCACS値の変化率は、別紙「中央測定MDCT検査手順書」を参照とあるので、作成中とのことだが、作成し提出することの指摘があった。

なお、上記について、継続審査とすることとなった。

番号	N18015
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・サルコペニアに及ぼす影響の検討
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12月5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、「研究として妥当であり、高齢者で問題となっているサルコペニアについて、血糖変動とサルコペニアの関係を探索し、食後高血糖の是正がサルコペニア指標の改善をもたらすかという点において画期的な研究である。」とのことであった。上記について、全会一致にて承認となった。

【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12月18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	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
審査結果	承認

12/5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、手順書を提出し、簡便審査により委員長が確認し承認となった。

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
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、説明文書を修正し、簡便審査により委員長(委員長代理)が確認し承認となった。

3. その他

・審査資料について

本件について事務局より説明があり、多施設共同研究において、経過措置案件については、原則、様式B・C・D・様式E(研究・研究者のCOI)を要するが、厚労省の見解通り、何らか理由がある場合のみ(指針で適正に対応している等)、様式B・様式E(研究のCOI)のみでも可とすることが承認された。