

2018年度 第14回 大阪大学臨床研究審査委員会議事要旨

日時: 2019年3月6日 (水) 15時00分 ~ 16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》

- 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	S18026
課題名	抗腫瘍薬併用下における下肢静脈血栓症合併婦人科悪性腫瘍患者に対するエドキサバンの血中濃度並びに安全性に関する検討
研究代表医師/研究責任医師	澤田 健二郎(産婦人科)
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	2019年2月5日
説明者	澤田健二郎、清水亜麻、岩崎幸司
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。

【事前審査】

一般の立場や医学専門家委員より、説明文書・研究計画書の記載整備やエドキサバンの血中濃度の影響、安全性・有効性の反映、血中濃度が高値の場合の取り扱い、情報・試料保管期間、統計解析、安全性評価について意見があった。

【技術専門員2名】

- ・婦人科癌術後における化学療法がエドキサバンの血中濃度に与える影響は不明であり、本研究により化学療法中のエドキサバン血中濃度推移を明らかにすることで、対象症例における至適な薬物療法レジメン構築の有用な資料となりえる。
- ・婦人科癌患者で血栓症を有し化学療法中にエドキサバンを内服する患者におけるエドキサバンの至適投与量を探索する研究として、社会的・科学的意義は十分あり、被験者のリスク・ベネフィット・バランスも保たれている。仮説に対する説明、通常使用に対して出血リスクが上昇すると予想しているのであれば研究対象者への説明も検討を要するとの評価であった。

【委員会当日】

研究者より、研究の概要等の説明があった。事前審査の確認を行い、当日、技術専門員の評価書の内容の確認を行った後、委員より、心房細動、DOACの成分を除外基準に含める必要性、服薬率の確認方法、途中でデータが除外基準に抵触した場合のデータ採用基準についての明確化の意見があった。

【審査結果】

COIを確認し、実施計画の内容についても以下の修正が必要であることから、全会一致で継続審査の結論となった。

【指示事項】

- ・除外基準6に「エドキサバンもしくは同様の成分に過敏症の既往がある」と記載があるが、同様の成分を具体的に記載すること。
- ・除外基準について心房細動患者を追加すること。
- ・対象について認知機能に問題がないことについて確認してから実施する旨も、記載すること。
- ・ベースライン時のクレアチンクリアランス等についてどこまでのデータを許容するかを記載すること。
- ・本症例は化学療法中であるため、途中でクレアチンクリアランスが50mL/min以下に落ちる場合も予想される。その際、薬剤投与量の変更はいつのタイミングから実施されるかの記載が必要になる。委員会時に、投与来院時のクレアチンクリアランス等をもとに、エドキサバンの投与量を調整するとの回答から実施計画書にその旨、記載すること
- ・クレアチンクリアランスが30mL/min以下になった場合には、除外基準抵触となる。この場合のデータ採用基準はどのように行うのかを記載すること。
- ・4.1試験デザインについて「治療」の記載については、本研究の評価項目に対する影響は少ないと考えられる。従って、細かく記載しすぎると、プロトコル逸脱の要因となり得るために、記載を再度検討し、修正すること。
- ・有効性の解析について、主要評価項目の項目は、有効性の主要評価項目ではなく、主要評価項目とすべきではないか
- ・17.15その他の機関において、「本臨床研究では、」から始まる3行の文書は削除すること。また、CDCSで管理することは本文に記載すること。
- ・実施計画概要「Study Design」の内容について、誤記があるため、実施計画と合わせること。
- ・CRFに、来院毎のエドキサバンの投与量を記載する項目を追加すること。

番号	S18025
課題名	アルツハイマー型認知症患者を対象とした在宅型反復経頭蓋磁気刺激(TEN-P11)の有効性及び安全性に関する検討
研究代表医師/研究責任医師	眞野 智生(脳神経外科)
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	2019年2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)	分担研究者の山田委員は審議の際、退席した。
審査結果	全会一致にて承認となった。

2019/2/20委員会の指示事項についてすべて対応していることを確認し、その他追加意見はなかったことから、全会一致で承認の結論となった。

番号	S18027
課題名	身体的フレイルを伴う糖尿病患者に対するNMNの効果
研究代表医師/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	2019年2月27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。

2019/2/20委員会の指示事項についてすべて対応していることを確認し、その他追加意見はなかったことから、全会一致で承認の結論となった。

【経過措置案件】

番号	N18021
課題名	治癒切除困難な膵癌に対する術前化学療法としてGEM/S-1 と GEM/nab-PTX を比較するランダム化第Ⅱ相試験
研究代表医師/研究責任医師	江口 英利(消化器外科)
実施医療機関	大阪大学医学部附属病院(他7施設)
臨床研究実施計画受領日	2019年2月14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、「デメリットとしては、術前治療による有害事象や術前治療無効時に、全身状態を悪化させて手術時期を喪失し、本来可能であった根治切除術を施行できなくなる可能性がある点が挙げられる。総評として、根治切除困難な可能性がある膵癌を対象とし、根治率の向上を目指した術前化学療法の有効性を評価する試験であり、臨床的な意義は高いと考える。」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	N18029
課題名	初発膠芽腫におけるギリアデル留置及び再発膠芽腫に対するギリアデル再留置の有効性と安全性を探索する臨床第Ⅱ相試験
研究代表医師/研究責任医師	香川 尚己(脳神経外科)
実施医療機関	大阪大学医学部附属病院(他7施設)
臨床研究実施計画受領日	2019年3月4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。

説明医師により、SCCREからの資金提供に関して説明があった。その後、委員長による研究に関する説明があり、審議が行われた。技術専門員の評価として、「希少な癌腫であるため、承認前の日本人データが乏しい薬剤を併用した治療に関して、有効性と安全性を明らかにする研究である。初発患者に対する留置(ステージ1)は、標準的治療への併用療法であり、ギリアデル使用基準を遵守して行えば問題ないと考える。一方、再発患者に対する標準療法は確立していないため、コンセンサスが得られた手術適応はない。従って、ステージ2への移行に関しては、症例ごとに慎重な検討が求められる。総評として、近年認可され、一般治療として行えるようになった併用療法に関する解析と、有用であることは周知されているが、日常検査では行えない遺伝子解析同時に行う研究である。全体的に無理がなく、かつ、その成果を実臨床に役立てることができうる優れた研究と考える。」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】

なし

2. 報告

事前確認不要事項について

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
研究代表医師/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(他3施設)
審査結果	承認

事前確認不要事項に該当すると判断し事務局にて確認し、委員会報告となった。(jRCT登録内容の修正)

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(他9施設)
審査結果	承認

事前確認不要事項に該当すると判断し事務局にて確認し、委員会報告となった。(jRCT登録内容の修正)

番号	N18019
課題名	先天性GPI欠損症に対する新規補充療法の治療効果の検討
研究代表医師/研究責任医師	青天目 信(小児科)
実施医療機関	大阪大学医学部附属病院
審査結果	承認

事前確認不要事項に該当すると判断し事務局にて確認し、委員会報告となった。(jRCT登録時の内容修正)

3. その他

なし