

2018年度 第15回 大阪大学臨床研究審査委員会議事要旨

日時: 2019年3月20日 (水) 15時00分 ~ 16時15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

【継続審査<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パ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3月15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。

2019/3/6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	N18030
課題名	腸管狭窄合併クローン病患者に対する内視鏡的バルーン拡張術後ブデソニド内服の安全性および有効性の検討 (OGF1707)
研究代表医師/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	2019年3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(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、「内視鏡的バルーン拡張術の適応病変、具体的な方法についての具体的な規定がなく、少数例の検討であり参加施設間で差が結果に影響しないかが懸念される。クローン病による腸管狭窄に対する内視鏡的バルーン拡張術の成績向上につながる可能性があり、低侵襲に治療の適応拡大期待できる。治療適応の評価が適切に行われなければ、過剰治療や治療に伴う合併症増加が懸念される。総評として、参加施設間で治療適応や治療法に関する認識を統一する方策を十分に検討したうえで実施する必要があると思われる。」とのことであった。

1号委員より、研究計画書 5. 研究の方法 P.4 6)解析方法に「中間解析は主要評価項目について行い、全例に安全性が確認された場合は協議の上試験の中止を検討する。」と記載されているが、分かりやすい記載に修正すること。また、7)統計解析の記載について、主要評価項目の解析と副次評価項目の解析として項目を立てて、解析方法を分かりやすく記載することおよび説明文書17について健康被害が生じた場合について、具体的に何かある場合は記載を追記することとの指摘があった。

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を行うこととした。

番号	N18032
課題名	術前の貧血および不定愁訴に対する漢方治療の有用性の研究～人参養栄湯の比較対照試験～
研究代表医師/研究責任医師	木村 正(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15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、「人参養栄湯は気血双補の薬剤であり、内服により全身状態の改善が期待でき、それにより、安全に手術を受けることが出来る可能性があります。併用群では、漢方薬の内服に合わせて、鉄剤の内服も食前になっているように見受けられます。鉄剤による悪心、下痢などの消化器症状は比較的高頻度で、術前に体調を崩す可能性がありますので、鉄剤は食後内服が望ましいのではないかと。」とのことであった。

1号委員より、鉄剤については、添付文書の用法・用量より食後記載されており、今回、保険適応内であるとのことから説明文書 P3 4. 試験の方法 2) 試験の方法に、「人参養栄湯を併用する群は鉄剤と人参養栄湯を1回1包、朝食前と夕食前の1日2回…」と記載があるが、鉄剤は食後に服用する旨追記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。

#### 【変更申請】

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	薬木 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(他24施設)
臨床研究実施計画受領日	2019年3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	全会一致にて承認となった。

委員長より、今回の変更申請は、実施計画書の記載修正についてであるとの説明後、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	N18023
課題名	肝胆膵領域悪性腫瘍に対する術後静脈血栓塞栓症予防に対するエノキサパリン投与の第II相ランダム化比較試験
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8施設)
審査結果	承認

2/20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、研究計画書の修正を行い、簡便審査により委員長が確認し、3/11に承認となった。

番号	N18028
課題名	病理学的リンパ節転移を認める進行胆道癌に対するGEM/Cisplatin/nab-PTX療法の第I/II相試験
研究代表医師/研究責任医師	小林 省吾(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

2/6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、研究計画書、説明文書の修正を行い、簡便審査により委員長が確認し3/7に承認となった。

### 事前確認不要事項について

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
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)

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
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)

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
研究代表医師/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
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)

### 3. その他

- ・システム運用について(教育)  
今年度、阪大が参加しているAMED事業のワーキングで検討した申請システムについて別紙を用いて説明を行った。
- ・委員会開催時間について  
5月より開催時間を14時からに変更することになった。