

2018年度 第11回 大阪大学臨床研究審査委員会議事要旨

日時：2019年1月16日（水）15時00分 ～ 17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〉

- 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	N18011(継続審査)
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
研究代表医師/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(他11施設)
臨床研究実施計画受領日	2019年1月16日
説明者	水島 恒和
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。

説明医師により前回委員会での指摘事項に対する修正の説明の後、審議が行われた。委員長より、本研究について、特定非営利活動法人 臨床研究・教育支援センター(SCCRE)について、当該研究で用いる医薬品の製造販売業者からの寄附については、研究責任医師より、本研究以外にすべて使用されており、本研究には使用されることはないという回答が得られたことから非

特定臨床研究であると判断されたが、代表施設である市立東大阪医療センターの倫理指針で審査された際の承認通知書を提出すること。また、1号委員より、様式第1 実施計画2(1) 特定臨床研究の目的及び内容に記載の実施期間について、2017年12月1日からとの記載であるが、症例登録開始予定日及び第1症例登録日が空欄となっているため記載すること。なお、症例登録が開始されていない場合、本研究の実施可能性があるのか確認することとの指摘があった。

1号委員より、実施計画書15 品質管理および品質保証に記載の「研究責任者」は「研究責任医師」、15.2施設訪問監査について、「施設訪問監査」は「監査」、17.4データの二次利用に記載の「倫理審査委員会」は削除、18.4研究対象者およびその関係者からの相談等への対応に記載の「各施設責任者」は「研究責任医師」、19研究結果の発表に記載の「研究代表者」は「研究代表医師」、「試験責任医師等」「研究責任医師等」に修正すること。説明文書8.この研究の倫理審査について、に記載の「認定倫理審査委員会」は「認定臨床研究審査委員会」に修正すること。なお、実施計画、説明文書ともに、臨床研究法における非特定臨床研究として適切な文言に修正されているか再度確認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-プロリンの影響に関する無作為化群間比較試験
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(他24施設)
臨床研究実施計画受領日	2019年1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	全会一致にて承認となった。

委員長による前回委員会での指摘事項に関する説明後、審議が行われた。指示事項に従い、統計解析計画書の草案が提出されたことが述べられた。

上記について、全会一致にて承認となった。

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
研究代表医師/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(他32施設)
臨床研究実施計画受領日	2019年1月16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。

委員長による前回委員会での指摘事項に関する説明後、審議が行われた。指示事項に従い、中央測定MDCT検査手順書が提出されたことが述べられた。

上記について、全会一致にて承認となった。

番号	N18016
課題名	Ramucirumab抵抗性進行胃癌に対するramucirumab+Irinotecan併用療法のインターグループランダム化第III相試験(RINDBeRG試験)
研究代表医師/研究責任医師	佐藤 太郎(消化器外科)
実施医療機関	大阪大学医学部附属病院(他104施設)
臨床研究実施計画受領日	2018年12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、本研究では、イリノテカンの投与方法に関して、適応外使用とされる記載があったが、委員会にて、医薬品の薬理作用上、また、実診療上も標準的な医薬品の使用に範疇に入るものと確認した。そのため、様式第一実施計画 2(2)特定臨床研究に用いる医薬品等の概要のイリノテカンの記載について、事務的な問題として、運用上、適応外使用として、プロトコル等を修正すること。また、切除不能・再発胃癌に対する3次治療における新規薬剤として、オブジーボがスタンダードな治療選択肢になっているので、説明文書 8.他の治療法についての説明に、オブジーボについて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て行うこととした。

番号	N18017
課題名	高リン血症を呈する保存期慢性腎臓病患者の血管障害に対する影響を検討する炭酸ランタンと炭酸カルシウムのオープンラベル・ランダム化比較試験
研究代表医師/研究責任医師	濱野 高行(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。技術専門員からの意見に対して、後観察の記載を削除すると回答しているが、研究計画書4.4観察・検査項目及び説明文書3.研究の方法 臨床試験スケジュールから削除されていないので再度修正すること。

また、1号委員より、様式第1実施計画の「データマネジメント責任者」「モニタリング担当責任者」「統計解析責任者」が同一人物である。今回の研究では、モニタリングについては講習等を受けモニタリング従事者として適切であることが求められることから、同一人物が3つの役割を担うには難しいと考えられ、担当を再考する必要があるとの意見があり、今回、モニタリング手順書で別の方(土井かおり氏)が指名されていることから、講習等を受けモニタリング従事者として適切であるか再度確認ができるのであれば、プロトコル、様式第1実施計画 1(3)責任医師以外の臨床研究に従事する者に関する事項 モニタリング担当責任者を変更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て行うこととした。

【変更申請】

なし

2. 報告

継続審査(簡便審査)について

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(他5施設)
審査結果	承認

12/27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、誤記修正し、簡便審査により委員長が確認し承認となった。

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
研究代表医師/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
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、実施計画書に追記し、簡便審査により委員長が確認し承認となった。

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承認となった。(jRCT登録時の記載整備)

その他

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

審査結果通知書に不備があったため。

3. その他 なし