2018年度 第12回　大阪大学臨床研究審査委員会議事要旨

日時: 2019年2月6日（水）15時00分　～ 16時00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　荘太郎	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	N18024
課題名	胸腹部大動脈疾患に対する開窓型/分枝型ステントグラフト治療の有用性・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
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、「 現行の治療方法では治療が困難な大動脈瘤症例に対する、本邦未承認のfenestrated/branch型ステントグラフトシステムの安全性かつ有用性を評価するpilot研究である。本研究は、fenestrated/branch型ステントグラフトシステムの国内承認に向けての資料となりうる。」とのことであった。また、2号委員より、輸血を拒否すると思われるという表現は、研究者側の主観が入り好ましくないため、実施計画（jRCT）の主たる除外基準13、実施計画書の主たる除外基準14、患者説明文書の除外基準14の文書の表記を患者説明文書の表現に統一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	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
臨床研究実施計画受領日	2019年1月22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、ゲムシタビンは今回のプロトコールでは、添付文書と投与スケジュールが異なるために適応外にjRCTを変更すること、また、各種薬剤の添付文書を最新版に変更すること。それに伴い、研究計画書及び患者説明文書の副作用の種類、頻度についても修正することとの指摘があった。実施計画（jRCT）1-（3）データマネジメント担当責任者及びモニタリング担当責任者の所属・役職について以前、同様の記載において変更があったことから、内容を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。

【変更申請】

番号	N18005
課題名	「欠損を有する半月板損傷に対するコラーゲン半月板補填材を用いた治療法の安全性の確認及び有効性の探索」
研究代表医師/研究責任医師	中田　研(整形外科)
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。

委員長より、今回の変更申請は、実施計画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。

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108施設)
臨床研究実施計画受領日	2019年2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。

委員長より、今回の変更申請は、施設追加及び実施計画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	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(阪大含む他11施設)
審査結果	承認

1/16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1/24に承認となった。

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
審査結果	承認

1/16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1/22に承認となった。

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)
審査結果	承認

1/16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2/4に承認となった。

事前確認不要事項について

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
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登録時の記載整備)

番号	N18005
課題名	欠損を有する半月板損傷に対するコラーゲン半月板補填材を用いた治療法の安全性の確認及び有効性の探索
研究代表医師/研究責任医師	中田　研(整形外科)
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登録時の記載整備)

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
研究代表医師/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登録時の記載整備)

3. その他

なし