

2019年度 第2回 大阪大学臨床研究審査委員会議事要旨

日時: 2019年5月15日 (水) 14時00分 ~ 15時30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	○
野田 剛広	大阪大学大学院医学系研究科 消化器外科学 (助教)	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	一般市民	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	S18031
課題名	非弁膜症性心房細動を合併する冠動脈インターベンション施行患者の経口抗凝固薬と抗血小板薬の至適併用療法：多施設、前向き、無作為化比較試験 (OPTIMA-AF trial)
研究代表医師/研究責任医師	坂田 泰史(循環器内科)
実施医療機関	大阪大学医学部附属病院(他34施設)
臨床研究実施計画受領日	2019年5月7日
説明者	坂田 泰史、外海 洋平
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)	坂田委員長
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副作用の頻度、プロトコル治療の定義の確認、統計手法の確認等について意見があった。

【技術専門員2名】

・本試験は、心房細動合併・虚血性心疾患患者の臨床的課題である、冠動脈ステント留置後の抗血栓療法を検討する研究であり、最近国内・海外で行われたランダム化比較試験の結果を踏まえて、より有害事象の少ない抗血栓療法を検討するものであり、臨床的意義は高いと評価する。

・有効性と安全性双方が評価できるプロトコルとなっており、非常に有用な研究であると考え。DAPT期間短縮を目指したDESの開発が進められている中で、本研究結果が期待される。なお、プラビックスとプラスグレルについて、どの点が適応外使用かが不明確であるため、事前に明確化しておく必要があると考える。

【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からどの点が適応外使用であるのかが不明瞭であること・プロトコル治療の定義、利益相反の様式の整合性についても再検討を要するとの意見があった。

【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(簡便審査)の結論となった。

【指示事項】

・プロトコル7.16.2について

①報告対象とするのは、研究代表医師に報告?のため、その旨もわかるように記載すること。

②因果関係の有無に関わらず代表医師が確認する手段としてEDCを用いずメール等で対応することから、記載を整理すること。(現在の記載はEDCを入力し、即日、代表医師にメール報告との記載がある。EDCのシステムは収集するためであることから、報告と収集は分けて記載。また、EDCについては、7.15.1に記載のvisit時点で収集されることからその時点で有害事象も収集することになり、矛盾が生じている。)

③管理者に有害事象を報告する必要はないため、「尚、研究責任医師は、有害事象が発生した旨をEDCへ報告と同時に…伝達することとする」は削除。

・プロトコル8.4のプロトコル治療の定義について、委員審査において記載されているが現在、記載されている定義は、「プロトコル治療」としての定義ではない。いつからいつまでのどのような治療を「プロトコル治療」としているのかを記載すること。

・説明文書について今回、アスピリンとの併用が承認用法であり、今回、適応外に該当することを説明文書に明記すること。

・説明文書2(8)最後について、「患者さんご本人のより」…は「患者さんご本人より」は誤記であるため、修正すること。

・利益相反様式E(阪大)

バイエル製薬について様式Eでは記載があるが、プロトコル・説明文書に記載がないため、整合性をとること。

・利益相反様式E(阪大)

第一三共については、家族との記載ですが、プロトコル・説明文書では本人との記載であるため、整合性をとること。

・技術専門員より誤記があるとのことですので、以下、修正をご検討ください。

感度脈⇒冠動脈

Definit⇒Definite

番号	N18033
課題名	子宮内膜症術後の再発抑制に対するディナゲストとルナベル配合錠ULDの有効性と安全性に関するランダム化並行群間比較試験
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(他2施設)
臨床研究実施計画受領日	2019年4月25日
審査意見業務に出席したものの氏名及び評価書を提出した技術評価員の氏名	大八木 知史(JCHO大阪病院)
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、「ランダム化試験ではあるが、盲試験ではないので評価項目であるVAS等に試験担当者の主観を入れないようにする注意が必要と考える。今まで副作用・副効果等の観点から治療が選択されてきていたが、治療の目的である治療効果を比較して方針を判断することができる。どちらの薬剤を選択しても診療範囲内であり、患者にも明らかなデメリットはないと考える。」とのことであった。また、1号委員より、実施計画書 P8 5.1研究デザイン、治療法(介入)の項目にジェネリック医薬品が発売予定である旨の記載があるが、すでに発売されている場合は、発売済みであることを記載し、いつの症例登録より使用可能であるか明記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。

【変更申請】

番号	N18012
課題名	慢性動脈閉塞症(閉塞性動脈硬化症及びピュルガー病)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(他5施設)
臨床研究実施計画受領日	2019年4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。

委員長より、今回の変更申請は、診療科名および社名変更、分担医師削除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	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(他24施設)
臨床研究実施計画受領日	2019年5月7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、施設追加及び分担医師追加等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	N18018
課題名	オメガ-3脂肪酸エチルの非造影T1強調心臓MRI画像で描出される高輝度冠動脈プラークに対する影響の検討
研究責任医師	安田 聡
実施医療機関	国立循環器病研究センター 心臓血管内科
臨床研究実施計画受領日	2019年4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。

委員長より、今回の変更申請は、研究期間延長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	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
臨床研究実施計画受領日	2019年4月25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、ジェネリック医薬品の採用、分担医師追加、職名変更等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	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5月7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、研究期間延長及び分担医師削除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	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(他7施設)
審査結果	承認

3/20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、説明文書の修正を行い、簡便審査により委員長が確認し4/10に承認となった。

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～人参養榮湯の比較対照試験～
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
審査結果	承認

3/20の委員会にて継続審査(簡便審査)となったが、指示事項に伴い説明文書の修正を行い、簡便審査により委員長が確認し4/3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内容修正)

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内容修正)

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)
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内容修正)

3. その他

1) 委員の委嘱について

大阪大学大学院医学系研究科 消化器外科学 野田剛広先生が委員として就任、任期について事務局より説明した。

2) 変更申請について

実施計画、研究計画書、利益相反関係以外については、変更があった場合に、認定委員会の意見を聴くことは、臨床研究法では求められていないことから、厚労省の見解では、各認定委員会において、必要性を判断することになっている。当委員会としては、実施計画、研究計画書、利益相反関係以外の書類については、再度、委員会にて検討することになった。