

2019年度 第3回 大阪大学臨床研究審査委員会議事要旨

日時: 2019年6月5日 (水) 14時00分 ~ 15時40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	S19001
課題名	有効な治療法の無い脈管異常に対するシロリムスゲルの安全性と有効性を検討するパイロット試験
研究代表医師/研究責任医師	金田 眞理(皮膚科)
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29日
説明者	金田眞理、斎藤勝久
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内容確認、データの品質管理、使用されるスコアの確認等について意見があった。

【技術専門員2名】

・本研究の成果は、今まで良い治療法の無かった皮膚の脈管異常に対して、新たな治療法の開発につながる可能性が高く、また、重篤な有害事象が発生する可能性は極めて低いことから、非常に有意義な臨床研究であると考えられる。
・乳幼児や小児あるいは、眼周囲や皮膚の広範囲に及ぶ脈管異常など今まで良い治療法の無かった皮膚の脈管異常に対して、シロリムス外用薬を早期に外用することにより、少ない副作用で血管の増殖を押さえることができる可能性があり、十分な意義を有すると考える。

【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も脈管異常に対して新たな治療であるが、現在のプロトコルでは有効性に着眼を置いたものになっており、研究者からの説明と少し齟齬が生じていたため、研究者の説明通りの内容に修正が必要、また、評価の方法についても再検討との意見があった。

【審査結果】

COIを確認し、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】

・プロトコル8について今回の研究では多種多様な疾患が対象であること、単純に有効かどうかだけでなく、症例ごとの治癒過程や患者の反応病変の変化を詳細に観察行う必要があること、他疾患ではすでに薬事承認を得ていることから、主要評価項目は治療有効割合ではなく安全性とし、副次評価項目についても1症例ごとで検討できるような項目に再度、検討すること

・皮膚病変の改善としては、主治医だけではなく、第3者が評価を行えるように対応すること
・皮膚病変の改善度として、現在、合計とされているが、探索的であることから、合計ではなく、大きさ・色調として個々の症例として対応を検討すること。
なお、現在、点数化し合計としているが、合計として検討するのであれば、増悪に関してはもう少し重みをもち、増悪になった場合は、病変の改善度で増悪になるようにするべきではないか

(現在、であれば-1と1であれば0になり増悪にならないため、増悪であれば合計でも増悪になるように検討)

・患者満足度については、可能であれば、すでに評価指標として確立されているものを考慮されてはどうか。

・プロトコル9について主要評価項目、副次評価項目の変更に伴い、統計解析、目標症例数の設定根拠についても変更すること

・主要評価項目、副次評価項目の変更に伴い、実施計画についても変更すること

・プロトコル6.5.2.2の併用禁止治療について、「他の同種の薬物療法」を追記してください

・プロトコル6.5.2.2の併用禁止治療について、原則、研究終了時まで対応することを明記してください

・併用禁止治療を行った場合の取り扱いについてプロトコルに記載してください

・データマネジメント責任者については、第3者性を担保するためには研究事務局と同一ではない方で対応を行い、プロトコル、実施計画を変更すること

・今回、シロリムスについては遮光とのことから、説明文書に遮光の取り扱いについて記載すること。

・説明文書に研究終了後、塗布しなくなった場合、どのようになるのかを記載すること(効果がなくなり、増大する可能性があるのであれば記載する必要がある)

・説明文書の別紙(利益相反事項)について2段に分けて記載されているが1段とすること

【変更申請】

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。

副委員長より、今回の変更申請は、責任医師、分担医師の変更、新規施設追加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	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5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)	分担医師の野田委員は審議の際、退席とした。
審査結果	全会一致にて継続審査となった。

副委員長より、今回の変更申請は、登録期間の延長、責任医師、分担医師の変更、新規施設追加についてであるとの説明後、審議が行われた。1号委員より、2017年9月に指針下で承認された変更申請(15443)の内容が反映されていないため、研究計画書及び説明文書を修正し、様式第1 実施計画の除外基準についても追記修正すること。同意説明文書の別紙について大阪国際がんセンターの責任医師が他の書類と異なるため、整合性をとること。(変更申請書別紙一覧の該当箇所も変更すること) 様式第2実施計画事項変更届書の記載について、変更事項ごとに分けて記載すること。なお、変更届書の項目は「実施期間」のため、「登録期間」の文言は変更すること。また、登録期間の延長について、2019年3月末までとなっていたため管理者に不適合報告を行う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	N18022
課題名	左葉系肝切除後の胃内容排泄遅延に対する癒着防止材(セプラフィルム)の有用性に関する検討
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)
臨床研究実施計画受領日	2019年5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)	分担医師の野田委員は審議の際、退席とした。
審査結果	全会一致にて承認となった。

副委員長より、今回の変更申請は、責任医師、分担医師の変更、新規施設追加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	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)
審査結果	承認

5/15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、簡便審査により副委員長が確認し5/31に承認となった。

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)
審査結果	承認

5/15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、5/31に承認となった。

事前確認不要事項について

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)
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)2019年度 利益相反自己申告書について
2019年度の委員の利益相反について、確認した。