

2019年度 第5回 大阪大学臨床研究審査委員会議事要旨

日時: 2019年8月7日 (水) 14時00分 ~ 16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	S19003
課題名	辺縁性歯周炎を対象としたリグロス®とサイトランス®グラニューールの併用療法の安全性及び有効性評価のための臨床研究
研究代表医師/研究責任医師	村上 伸也(歯学部 口腔治療・歯周科)
実施医療機関	大阪大学歯学部附属病院
臨床研究実施計画受領日	2019年7月31日
説明者	村上 伸也・北村 正博
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)	分担研究者の山田委員は審議の際、退席した。
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内容確認、品質管理の項目について意見があった。

【技術専門員2名】

・リグロスとサイトランスの併用の安全性をプラマリーエンドポイントとしている特定臨床研究であり、対象患者などは妥当であると考えられる。ただし、有効性に関しては、サイトランスのヒト臨床における吸収期間が不明であるため、中長期的なフォローアップが必要であると思われる。具体的にはX線学的にサイトランスが完全に吸収したと考えられる状況下において、新生骨量を計測することが望ましい。との評価であった。  
・臨床研究計画書は綿密に作成されており、そのプロトコルに問題はないと判断する。リグロスとサイトランスグラニューールの併用は、現在の歯周組織再生療法の適応を拡大できる可能性を有しており、有意義な臨床研究であると評価できる。

【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の確認を行い、研究実施の内容・フォローアップ期間の妥当性確認、品質管理の記載の確認後、委員会としては内容確認とする必要があるとの判断であった。

【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(簡便審査)の結論となった。

【指示事項】

・研究計画書5.2 選択基準

「本研究への参加について文書による同意取得が可能な満20歳以上の患者で、以下の全てを満たす歯を有する患者を選択対象とする。」と記載されているが、文書による同意取得がされた患者であること、また本人からか、家族等代諾者からの同意なのかが不明瞭である。

・研究計画書 9.5 「欠落、不採用及び異常データの取扱いの手順」の記載に関して、データの取り扱い、データマネジメントについては、品質管理の項で記載頂くべきと考える。

また、「逸脱または異常データについては、データ固定前に研究責任医師、統計解析責任者、データマネジメント責任者等が症例検討会にて取り扱いを決定する。」と記載されているが、症例検討会をだれがどのタイミングで開催するのかを記載するべきである(例：委員会等として症例検討会を開催するのであれば、その体制と手順を記載する、データ固定のために症例ごとに検討するのであれば、その旨を記載する、等)

【継続審査<新規案件>】

番号	S19002
課題名	電気生理学的な子宮着床能の評価方法の開発—経産婦ボランティアを対象とした性能試験—（子宮が妊娠しやすい周期を判定する装置の開発）
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7月25日
説明者	中村 仁美
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。

本特定臨床研究において用いられる機器等の有効性、安全性等について評価することを目的として、申請資料、並びに審査委員会後回答書について確認。

【技術専門員1名】

・プローブの強度、耐久性等については、評価できているが、プローブの生物学的安全性の評価については、類似の既承認医療機器との類似性ではなく、原材料、部位、接触時間等を考慮した同一性の評価が必要ではないかと考える。但し、既に実施されている先行研究の使用実績等も考慮し、どこまで許容できるかについては、委員会にて審議されたい。また、電極脱落した際の生物学的安全性の評価も必要であると考え、プローブの電極性能の評価は実施されていた。最後に電気安全性及び電磁両立性の評価について、委員会から指摘されていたとおり、大阪大学医学部附属病院で実施されている評価については、「臨床研究機器概要」では漏れ電流がないことを確認しているのみであることから、当該評価では、当該機器が故障状態に無いことを確認したことにしかならず、本来医療機器の評価として必要な当該安全性の評価としては不足していると考え。また、追加説明された上記事項に関しても、不足している部分を充足できる科学的根拠ではないと考える。但し、既に実施された先行研究での使用実績をどこまで許容できるかについては、委員会にて審議されたい。との評価があった

【委員会当日】

研究者より、前回指摘となった意見についての説明があった。当日、技術専門員の評価書の内容の確認を行い、安全性の確認後、委員会としては内容確認とする必要があるとの判断であった。

【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】

・説明文書P.23「6 予想される利益及び不利益」中、予測される不利益 の記載に関して、「感電しないように機器には厳しい安全基準が定められており本装置はその基準を満たした装置です」と記載されていますが、委員会でも説明がありましたように以下の点を含めて、患者さん側にわかりやすいように記載を変更してください

- ① 本研究機器に関して、一部に未承認機器（CL9D02）や本研究のために製作した部分（プローブ）が含まれている。
- ② 新規作製した部品に関しては安全性試験を行っており、他の部分に関しては先行研究を行っており、使用実績がある。

【変更申請】

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7月29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)	坂田委員長
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、施設追加、分担医師の変更、研究計画書等改訂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	N18007
課題名	トログリフロジンによる糖尿病大血管症の進展抑制効果の検討
研究責任医師	下村 伊一郎(糖尿病・内分泌・代謝内科)
実施医療機関	大阪大学医学部附属病院(他22施設)
臨床研究実施計画受領日	2019年7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	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)
臨床研究実施計画受領日	2019年7月11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、分担医師の変更、研究計画書等改訂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	N18010
課題名	2型糖尿病患者におけるカナグリフロジンの膵β細胞機能に及ぼす影響の検討 (CANDI-β STUDY)
研究責任医師	松岡 孝昭(糖尿病・内分泌・代謝内科)
実施医療機関	大阪大学医学部附属病院(他1施設)
臨床研究実施計画受領日	2019年7月29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、研究期間延長及び医薬品等の概要を記載した書類の改定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	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	2019年8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、責任医師変更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。

#### 【定期報告】

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
定期報告書受領日	2019年7月22日
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、定期報告に関して説明があり、全会一致にて研究の継続について承認となった。

#### 【中止通知】

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
中止通知書受領日	2019年7月23日
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、研究中止に関して説明があり、全会一致にて承認となった。

### 3. その他

#### 1) 利益相反に関する研究計画書及び説明文書別紙の記載について

利益相反事項に関して、多施設共同研究の場合、HP公開するにあたり、現在の書式であれば個人情報の観点から少し変更したい旨、研究者より連絡があった。委員会で検討の結果、別紙について一部、変更することになった。

#### 2) 第59回医学系大学倫理委員会連絡会議についての報告

藤田委員が標記の連絡会議に参加され、内容についてご報告いただいた。