

2019年度 第6回 大阪大学臨床研究審査委員会議事要旨

日時: 2019年9月18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	S19004
課題名	健康成人男性に対するがん特異的PETプローブF18-NK0-035の安全性に関する検討
研究代表医師/研究責任医師	渡部 直史(核医学診療科)
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14日
説明者	渡部 直史
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。

【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、研究薬について意見があった。

【技術専門員2名】

・FDGを補う新規PET用がん診断薬の開発研究として有意義である。非臨床における薬剤評価および本研究計画(first-in-human study)は日本核医学会の「非臨床安全性基準」および「臨床評価基準」に従って適切に実施及び計画されており、GMP基準での院内製造管理も含め、十分な安全性への配慮がなされているとの評価であった。  
・F18-NK0-035注射液について製剤上の問題はないと考える。また、研究計画書や被験者への説明文における記載事項等にも検討すべき事案は認められず、当該臨床研究の実施は問題ないものと判断するとの評価であった。

【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、登録方法、被曝に伴う副作用の対処、健康人に対するPETの結果の対処方法、研究薬の管理について確認後、委員会としては内容確認とすることと判断であった。

【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】

・白内障の疑いがある人に対する取扱い(除外、あるいは照射範囲を調整する等)に関する追記をプロトコル等すること  
・説明時に病名告知等を希望しない人に対して、偶然異常(癌の疑い)を認めた場合の取扱いに関して、説明文書に追記をすること  
・「試験薬概要書」  
3.2 薬剤学的性質の保存条件及び保存期間等の取扱い方法 の記載に関して、「有効期間は製造終了時から最長4時間」、「15~30℃にて保存」とありますが、これを逸脱した場合、の取扱い(管理者と相談の上、廃棄等)に関する追記をすること。

【新規案件】

番号	S19005
課題名	牛車腎気丸の抗フレイル効果に関する前向き研究（単群非盲検試験）
研究代表医師/研究責任医師	萩原 圭祐（漢方内科）
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9月10日
説明者	萩原 圭祐、梶本 勝文、横山 裕美
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。

【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併用禁止薬の期間等の確認について意見があった。

【技術専門員2名】

・フレイルの介入試験としては現在栄養と運動しか臨床的エビデンスはなく、本研究は漢方薬を用いた探索的な研究として評価できる。主要評価項目の6分間歩行は心機能・呼吸機能の影響や先行研究では患者20名（男性1名、女性19名）で施行しており、その結果に基づく症例数が設定されているが、男性と女性では筋力・筋量は異なるため、登録患者数や解析方法に少し工夫の必要ではないかとの評価であった。

・研究全体としては非常に意義のある、妥当な研究。西洋医学的な側面からの評価が多く客観的ですが、漢方特有の身体所見も一緒に観察されると漢方としての特徴が明らかになる可能性もある。注意点としては牛車腎気丸は胃腸虚弱の症例では、悪心や下痢を引き起こす頻度が高く、この点は注意が必要、また、消化器症状に対する対応は事前に想定した方よいとの評価であった。

【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、今回の研究の位置づけ、主要評価項目、有害事象について間質性肺炎について除外する方法について確認後、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・プロトコルのスケジュール表の中に、「診察」を追記すること

・除外基準について、治療開始時から過去2週間以内に漢方薬を服用していた者となっているが、委員会で説明されたように、4週間に変更すること。なお、すべての書類について変更すること

・牛車腎気丸の添付文書の中に、重要な基本的注意（2）に（2）他の漢方製剤等を併用する場合は、含有生薬の重複に注意すること。プシを含む製剤との併用には、特に注意すること。と記載がある。

併用薬に関して、説明文書に記載はあるものもう少し注意を促す記載（具体的な製品名等）の追記を行うこと

・聴診で間質性肺炎を除外するという根拠（胸部X線、HRCT等と比較した感度・特異度等）に関して、プロトコルに追記すること

・説明文書 P.5 試験薬（牛車腎気丸）の説明の記載に関して、よみがな の追記をすること

【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(他1施設)
臨床研究実施計画受領日	2019年9月2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。

2019/8/7委員会の指示事項についてすべて対応していることを確認し、その他追加意見はなかったことから、全会一致で承認となった。

【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49施設)
臨床研究実施計画受領日	2019年9月17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、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	N18011
課題名	オキサリプラチン・ペ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25施設)
臨床研究実施計画受領日	2019年9月6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、施設追加に伴う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	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8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、期間延長、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。

## 2. 報告

### 事前確認不要事項について

番号	S18026
課題名	抗腫瘍薬併用下における下肢静脈血栓症合併婦人科悪性腫瘍患者に対するエドキサバンの血中濃度並びに安全性に関する検討
研究責任医師	澤田 健二郎(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

事前確認不要事項に該当すると判断、事務局にて確認し、委員会報告となった。(JRCT内容修正)