

2019年度 第7回 大阪大学臨床研究審査委員会議事要旨

日時: 2019年10月2日 (水) 14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	○
○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	S19006
課題名	使い捨てカイロを用いた全身性強皮症のレイノー現象緩和効果を調査する多施設試験
研究代表医師/研究責任医師	嶋 良仁(免疫内科)
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27日
説明者	嶋 良仁、渡邊 あかね
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】

・同じ部位でのカイロの連続使用になるので、低温火傷・カイロホルダー素材への皮膚過敏症状などの出現への注意が必要等の注意点であるが、総評として、本研究による温熱療法の客観的なエビデンスの構築により、温熱療法が単なる代替治療・民間療法ではなく、有効性を客観的・医学的に検証された標準化された補助療法として、確立されることが期待される。との評価があった

・皮膚科診療において使い捨てカイロによる熱傷は、最もよく見かける疾患の一つであり、熱傷や接触皮膚炎はやはり最も起こりうる副症状であると考え。熱傷を起こした場合の対応、接触皮膚炎を起こした場合の対応、治療とその後の研究の継続について、もう少し吟味した方が良いか考える。総評として、強皮症診療において、レイノー症状の緩和は最も重要な項目の一つであり、最も苦勞するポイントでもある。現状においては、抗凝固剤や血管拡張剤の服用や外用剤に頼らざるを得なく、副作用により服用が困難な症例も多い。本試験は、安価・簡便な上、薬の内服などの必要がなく、患者にとっても入り込みやすい試験である。非常に期待できると考える。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、機序の不明確さ、機器の種別、低温やけどの頻度、謝金等について確認後、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(簡便審査)の結論となった。

【指示事項】

・説明文書4ページ、「レイノー現象が軽くなったとのアンケート結果が得られた」と記載されているが、「自覚症状が軽くなったというアンケート結果を得ました」という記載へ変更すること。

・研究プロトコル 40ページ、謝礼に関して、2000円の負担軽減費とのことですが、遠方から来院される等、極端に経済的負担が大きい場合への配慮(対象者本人の実費負担が生じないよう)が望ましいと考えます。

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30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。

2019/9/18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	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9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。

副委員長より、今回の変更申請は、実施計画、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	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10月1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、説明文書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	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	斎藤 洋一(脳神経外科)
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9月10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	全会一致にて承認となった。

委員長より、今回の変更申請は、被験者募集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10施設)
臨床研究実施計画受領日	2019年9月9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。

委員長より、今回の変更申請は、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	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(セブラフィルム)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9月9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。

委員長より、今回の変更申請は、施設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	N18023
課題名	肝胆膵領域悪性腫瘍に対する術後静脈血栓塞栓症予防に対するエノキサパリン投与の第Ⅱ相ランダム化比較試験
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8施設)
臨床研究実施計画受領日	2019年9月9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。

委員長より、今回の変更申請は、施設追加、責任医師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。

2. 報告

継続審査(簡便審査)について

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
審査結果	承認

8/7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8/14に承認となった。

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
審査結果	承認

9/18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、説明文書等の修正を行い、簡便審査により委員長が確認し9/20に承認となった。

事前確認不要事項について

番号	N18011
課題名	オキサリプラチン・ベバ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)
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。(説明文書別紙修正)

3. その他

1) 先進医療に関する教育

大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部 真田昌爾特任准教授による先進医療に関する教育を行った。