

2019年度 第8回 大阪大学臨床研究審査委員会議事要旨

日時: 2019年11月6日 (水) 14時00分 ~ 16時05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 荘太郎	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〉

- 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。
 - 医学又は医療の専門家
 - 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
 - 前2号に掲げる者以外の一般の立場の者
- 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。
 - 委員が5名以上であること。
 - 男性及び女性がそれぞれ1名以上含まれていること。
 - 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。
 - 本学に属しない者が2名以上含まれていること。

議題：

- 審議案件

【変更申請】

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	齋藤 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10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)	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、実施計画、研究計画書、説明文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	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50施設)
臨床研究実施計画受領日	2019年11月5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、施設追加に伴う実施計画、研究計画書、説明文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	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-プロリンの影響に関する無作為化群間比較試験
研究代表医師/研究責任医師	薬木 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
臨床研究実施計画受領日	2019年10月28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	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
研究代表医師/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11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	全会一致にて継続審査(簡便審査)となった。

委員長より、今回の変更申請は、実施計画、研究計画書、説明文書等改訂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、モニタリング手順書は、すでに承認されているため、研究計画書との整合性を確認した上で、モニタリング手順書を修正することの指示があった。上記について、全会一致にて継続審査(簡便審査)となった。

【定期報告】

番号	N18002
課題名	耳介後部コネクタを用いた植込み型補助人工心臓の安全性に関する研究
研究代表医師/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
定期報告書受領日	2019年10月3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)	効果安全性評価委員会の委員長である坂田委員、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、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。

【終了通知】

番号	N18012
課題名	慢性動脈閉塞症（閉塞性動脈硬化症及びビュルガー病）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
終了通知書受領日	2019年9月24日
説明者	樂木 宏実・島村 宗尚
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。

研究者より、総括報告書の概要について説明があり、全会一致にて承認となった。

【重大な不適合報告】

番号	N18016
課題名	Ramucirumab抵抗性進行胃癌に対するramucirumab+Irinotecan併用療法のインターグループランダム化第III相試験(RINDBeRG試験)
研究代表医師/研究責任医師	佐藤 太郎(消化器外科)
実施医療機関	大阪大学医学部附属病院
重大な不適合報告書受領日	2019年9月24日
説明者	佐藤 太郎
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。（意見について回答が必要と判断された。）

研究者より、今回の重大な不適合に至った経緯及び概要について説明があった。

不適合としては、割付された治療群と異なる治療群で実施されており、委員会としては、発生時期と報告時期の時間差、SAEの因果関係、再発防止策等 について以下の確認を行った。

- ① 報告時期については、SAEにて7月に中止になったが、その検討を再度、当該医療機関で10月に実施した際に発覚したことから、時間差が生じていること
- ② 疾病等ではなくSAEとなっていることについては、添付文書より因果関係は否定できないのではないかという意見に対し、現病（胃癌）では多く起こり得る事象であり、今回の経緯からは現病の悪化、研究との因果関係はないと主治医・代表医師とも判断した。
- ③ 再発防止策等して、薬剤のオーダミスが原因であり、レジメンの確認及薬剤部との連携を含めるといった内容についても再発防止策内には「薬剤部」が研究協力者ではないことから、研究者間での手順の確認・徹底を行うこと

その他、説明文書の記載方法等様々な議論の結果、以下の意見を述べた。

- ① 不適合報告の内容について上記の内容含め修正を行うこと
- ② 再発防止策としては、「割付表の活用等レジメンの確認をダブルチェック等で施設として同様のミスの再発防止策とする」等、薬剤部の文言については再考すること
- ③ 全施設に今回の不適合事例の報告及び再発防止策について周知徹底を行うこと
- ④ 全施設に対し、不適合事例の確認を行い、認定臨床研究審査委員会に結果を報告すること
- ⑤ 今回、標準治療群ではなく、試験治療群として対応していたから、発生した医療機関において医療安全部門に今回の事例について取扱いについて確認を行うこと
- ⑥ 説明文書の不利益（ラムシルマブ・イリノテカン）の記載について一部、内容を再考すること

2. 報告

継続審査(簡便審査)について

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
審査結果	承認

10/2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10/7に承認となった。

事前確認不要事項について

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50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。(jRCT内容修正)

3. その他

1) 試験薬(機器) 概要書について

基本的には作成を依頼し、概要書の作成が難しい場合には、委員会にて理由とともに審議とする。

2) 大阪大学臨床研究審査委員会委員会規程改定について

大阪大学臨床研究審査委員会の委員会規程を改定した旨（消費税に伴う審査料変更）、報告した。

3) 模擬審査スケジュール(認定臨床研究審査委員会等審査能力向上促進事業)について

厚生労働省が行う認定臨床研究審査委員会等審査能力向上促進事業に、当院が参加しているため、具体的な模擬審査のスケジュールについて説明を行った。