

2019年度 第9回 大阪大学臨床研究審査委員会議事要旨

日時: 2019年12月4日 (水) 14時00分 ~ 17時15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〉

- 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	S19007
課題名	分岐部病変における側枝への薬剤溶出性バルーンの有効性と安全性の検討 ～無作為化比較試験～
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1施設)
臨床研究実施計画受領日	2019年10月16日
説明者	坂田 泰史、土肥 智晴、石原 隆行(関西労災病院)
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有害事象等の確認について意見があった。

【技術専門員3名】

- ・冠動脈形成術治療手技において、意見の分かれる命題に対し、一定の解答をもたらす、有意義な研究であると考えられるとの評価であった。
- ・本研究は冠動脈分岐部病変に対して1ステント留置が予定された患者において、側枝に対するDCBによる追加治療がPCI施行9か月後の側枝の再狭窄率を改善するかを検証するものである。冠動脈インターベンション治療方法に関するランダム化試験によるエビデンスが提供され、患者予後の向上に繋がるのが期待できるとの評価であったが、一部、マイナーコメントもあった。
- ・実行可能性の高いランダム化比較試験で、従来のエビデンスを塗り替える可能性も非常に高い。しかしながら、主要評価項目・副次評価項目の具体的な評価方法や算出方法の定義、割付時期、割付責任者の明記等、不明確な部分を含む研究計画であるため、計画書の該当部分において修正の検討が必要との評価であった。

【委員会当日】

研究者より、研究の概要等の説明があった。また、ステントの種類の変更に伴い、保険未加入であることも説明があった。事前審査の確認、当日、技術専門員の評価書の内容の確認を行い、今回の研究において保険適応があることから、バルーン径についての記載、副次評価項目の具体的内容、割付責任者、役割、体制について確認後、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】

- ・プロトコルに、対照血管径が2.0mm以上3.0mm未満であることの記載はあるが、バルーンについてもバルーン径が3mm未満のものしか使用しないことを明記すること
- ・プロトコル2.4に定義について記載を整理すること。
- ・プロトコル11.3.2の⑤臨床的アウトカム発現率(初回PCI施行12か月時点での主要心事故(心臓死、急性心筋梗塞、TLR、ステント血栓症の複合イベント)、心臓死、急性心筋梗塞、TLR、ステント血栓症、出血性合併症)について、委員会時説明されたとおり、プロトコル11.3.2の解析部分に別項目を立て解析方法を追記すること
- ・説明文書について、今回、研究のため余分な検査はしないことを説明文書に追記すること
- ・保険加入すること
- ・割付責任者、役割、実施体制を追記すること

番号	S19008
課題名	線維筋痛症に対する反復経頭蓋磁気刺激を用いた一次運動野刺激の有効性及び安全性の評価:国際共同臨床試験
研究代表医師/研究責任医師	細見 晃一(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12月2日
説明者	細見 晃一、齋藤 洋一
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。

【事前審査】

一般の立場や医学専門家委員より、既に検査機器として承認されている機器では無く今回の新たな機器を使用される理由・安全性、説明文書・研究計画書の記載整備等の確認について意見があった。

【技術専門員2名】

・薬物抵抗性線維筋痛症に対する低侵襲治療としてrTMSが新たな治療選択肢 となり得る可能性があり、患者のQOL向上に寄与することが期待される。薬物療法よりもある程度の侵襲があること、被験機器がいずれも本邦未承認 であることから、被験者の安全性の確保に努め、試験機器の不具合情報及び疾病等について詳細に収集、検討される必要があるとの評価であった。

・難治性疾患である線維筋痛症に対する画期的な新規治療となる可能性があるが、有害事象の発生については慎重な経過観察が必要と考えられ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、今回の研究においてシャム刺激のコイル位置確認方法、研究1・2についての説明文書の記載方法、不法薬剤の記載方法等について確認を行うが、プロトコル記載追記については国際共同研究であり、プロトコル変更が困難なことを考慮し、修正は求めないことになった。

【審査結果】

COIを確認し、以下の修正が必要であることから、全会一致で承認の結論となった。

番号	S19009
課題名	競争選好・社会選好に関するオキシトシン投与実験（オキシトシンと報酬体系の選好に関する経済実験）
研究代表医師/研究責任医師	中川 慧(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12月3日
説明者	中川 慧、大竹 文雄、黒川 博文
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募集方法、今回の薬剤についての注意事項の記載方法等の確認について意見があった。

【技術専門員2名】

- ・実験参加者はオキシトシンを使用することのリスクに関して十分に説明を受けて実験参加に同意するのであれば、特に大きな倫理的な問題はないと考えられるとの評価であった。
- ・オキシトシンの「競争選好」への影響を明らかにすることで、女性の働き方に関する特性の理解につながる可能性があり、今後の女性の活躍を推進する一助となりうるメリットが考えられる。使用する薬剤は、海外では承認を受けているが国内未承認であり副作用等のデメリットが考えられ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った。なお、今回の研究については、解析方法と評価項目の整合性、研究者との利益相反、治療・予防を目的としない場合の研究であるため当委員会での審議することの妥当性について審議となった。今回、生理的に発生しているもののように影響しているかを確認するためにオキシトシン投与を行うという研究であり、有効性・安全性という枠組みとは少し異なるが、未承認薬を使用することから当委員会でも問題はないとを行うとの判断となった。

【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】

- ・試験薬概要及びプロトコルに内容について追記すること
- ・試験薬概要及びプロトコルに被験薬の購入～ランダム化、投与までについての記載をすること。
- ・プロトコル18.1の「医療の提供」は文言変更すること
- ・プロトコルその他の書類全般の除外基準について、鼻疾患等で今回の投与量が投与されない場合があるのであれば、除外基準に追記すること
- ・プロトコル2.2、2.4の内容とプロトコル11の統計解析の内容に不整合が生じていることから、再検討すること
- ・プロトコル11.2.1の本来の記載は、日付の許容範囲の記載であるが、今回の記載内容はデータの取扱いになっている。記載については再度検討すること
- ・プロトコルについて、投与後、回収・廃棄までの記載をすること。また、説明文書については、回収についても記載すること
- ・募集ポスターについて、反応性、車の運転能力、機械の操作等、投与後に影響を与える可能性に関して、ポスターにも記載すること
- ・科学性の観点から、出来るだけ研究者との利害関係の低い対象者を含めること。
- ・科学性の観点から、オキシトシンが含有されているサプリメント等を内服していないか等、除外基準に追記すること

【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11月27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、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	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11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)	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、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	N18003
課題名	cStage III胃癌に対する術前Docetaxel + Oxaliplatin + S-1 (DOS療法) の第II相試験
研究代表医師/研究責任医師	黒川 幸典(消化器外科)
実施医療機関	大阪大学医学部附属病院(他3施設)
臨床研究実施計画受領日	2019年12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。

委員長より、今回の変更申請は、実施計画記載事項修正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	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(他25施設)
臨床研究実施計画受領日	2019年11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、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	N18018
課題名	オメガ-3脂肪酸エチルの非造影T1強調心臓MRI画像で描出される高輝度冠動脈プラークに対する影響の検討
研究代表医師/研究責任医師	安田 聡
実施医療機関	国立循環器病センター
臨床研究実施計画受領日	2019年11月13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。

【終了通知】

番号	N18007
課題名	トホ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
研究代表医師/研究責任医師	下村 伊一郎(内分泌・代謝内科)
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11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)	なし
審査結果	全会一致にて承認となった。

委員長より、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。

2. 報告

継続審査(簡便審査)について

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9施設)
審査結果	承認

11/6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、モニタリング手順書等の修正を行い、簡便審査により委員長が確認し11/12に承認となった。

事前確認不要事項について

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
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) 定期報告に関する書式について

利益相反に関する事項に関する報告について、阪大書式を作成し、多施設共同研究の場合、定期報告時に提出してもらう。

2) システム運用開始について

2020年2月以降、臨床研究申請システム稼働に伴い、現在メールで行っている事前審査については、システムから意見を記載いただく運用に変更する。