

2019年度 第10回 大阪大学臨床研究審査委員会議事要旨

日時: 2020年1月15日(水) 14時00分 ~ 15時40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	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	2020年1月14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。

【委員会当日】

2019/12/4委員会の指示事項について確認を行い、ランダム化の記載方法、割付責任者の明確化、サプリメントの使用、利害関係がある者の考え方について、再度、委員会としては確認とすることが必要であるとの判断であった。

【審査結果】

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】

・ランダム化に関して、現在プロトコルに記載されているが、内容から割付手順書に記載する内容である。そのため、プロトコルには、「割付については割付手順書に従うこと」とし、割付手順書で対応すること。

以下、参照の1例としてプロトコルを変更すること。

割付表の作成については割付責任者が行う。

割付の情報は安全な場所に保管され、統計的な解析を行うことに責任を有する者又は指名する者から独立した、権限を持つ者（割付責任者、緊急用キーコード管理者）以外は入手できないようにする。

なお、割付表作成アルゴリズム作成、割付作業（ラベル貼付、割付等）、識別不能性の確認などの詳細については別途、手順書に従う。

・実施計画書20に、割付責任者が誰であるのかを明確すること。

・実施計画書 P. 29主要評価項目 3行目「投資額との関連性」は誤記のため、削除すること

・研究参加者の除外項目の記載を、「(8)研究責任医師、分担医師、研究を総括する者と利害関係にある者」へ修正すること

・除外基準(2)について、「(2)オキシトシン、またはオキシトシンを含む薬品、サプリメントを1年以内に使用している者」に変更すること

番号	S19010
課題名	神経障害性疼痛に対するMagProを用いた長期経頭蓋磁気刺激治療の有効性及び安全性評価
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	2020年1月13日
審査意見業務に出席したものの氏名及び評価書を提出した技術評価員の氏名	鈴木 由香(東北大学病院臨床研究推進センター)/植松 弘進(麻酔・集中治療医学教室)
説明者	細見 晃一、齋藤 洋一、西 麻哉
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)	山田委員
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、盲検性評価の項目で、実刺激もしくは偽刺激を推測して回答の分析方法、偽刺激群に割り付けられた場合の説明文書の記載、除外基準の方法(上肢に持続痛のある患者が、上肢に加えて他の部位(例えば下肢)にも持続痛のある患者は除外としないのか)等、その他、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】

- ・薬が奏功しない難治性神経障害性疼痛について、低侵襲の治療が開発されれば、患者の福音になり、意義がある研究であるとの評価であった。
- ・難治性神経障害性疼痛へのrTMSの長期介入の有効性および安全性を確認する試験として、本研究は周到にデザインされており、これまでに行われた医師主導治験結果から良好な結果が期待される。難治性神経障害性疼痛患者では痛みの遷延化や増悪に心理社会的要因が関与することが多く、このような患者を対象とした場合治療介入への反応性を適切に評価することが困難となる。従って、適格性を判断する際は心理社会的背景も含めた詳細な問診が必須であり、総合的な判断が必要であ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、初回患者を対象とする必要性(盲検性)、負担軽減費(来院回数が多い・偽刺激があること)を出す必要性、機器の性能性、上肢痛のみを対象とした理由や除外基準の設定(その他の痛みがあるものも含めるのかどうか)、一般名称の考え方等について確認後、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】

- ・盲検性評価の項目の記載に関して、検定について削除予定とのことから、修正すること
- ・被験機器に関して、被験機器の名称等における「一般的名称」は、「経頭蓋治療用磁気刺激装置」、クラスⅢが適切であることから、修正すること。

なお、すべての書類を変更すること

【変更申請】

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
研究代表医師/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
臨床研究実施計画受領日	2019年12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。

副委員長より、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	N18019
課題名	先天性GPI欠損症に対する新規補充療法の治療効果の検討
研究代表医師/研究責任医師	青天目 信(小児科)
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18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、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。

【終了通知】

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
研究代表医師/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
終了通知書受領日	2019年12月18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、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。

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)
終了通知書受領日	2019年12月25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、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	2020年1月9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。

副委員長より、11月6日の委員会で出された意見に対する回答について説明があり、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	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) 変更申請

分担医師削除のみの場合、参考資料変更の際の変更申請の必要性について、事務局から説明を行い、委員会としての見解を決定した。