

2019年度 第11回 大阪大学臨床研究審査委員会議事要旨

日時: 2020年2月5日 (水) 14時00分 ~ 15時50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：

1. 審議案件

【新規案件】

番号	S19011
課題名	厚生労働省模擬審査
研究代表医師/研究責任医師	山田 太郎(消化器内科)
実施医療機関	AB大学病院
臨床研究実施計画受領日	2020年1月30日
説明者	山田 太郎(AB大学病院)
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)	なし
審査結果	全会一致にて継続審査となった。

【変更申請】

番号	N18010
課題名	2型糖尿病患者におけるカナグリフロジンの膵β細胞機能に及ぼす影響の検討 (CANDI-β STUDY)
研究代表医師/研究責任医師	松岡 孝昭(糖尿病・内分泌・代謝内科)
実施医療機関	大阪大学医学部附属病院(他2施設)
臨床研究実施計画受領日	2020年1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。

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	国立循環器病研究センター 心臓血管内科
臨床研究実施計画受領日	2020年1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、研究期間延長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	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	2020年1月7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、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	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	2020年1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、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	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。

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	2020年2月3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。

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	N18002
課題名	耳介後部コネクター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
臨床研究実施計画受領日	2020年2月4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)	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、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。

【定期報告】

番号	N18010
課題名	2型糖尿病患者におけるカナグリフロジンの膵β細胞機能に及ぼす影響の検討(CANDI-β STUDY)
研究代表医師/研究責任医師	松岡 孝昭(糖尿病・内分泌・代謝内科)
実施医療機関	大阪大学医学部附属病院(他2施設)
定期報告書受領日	2020年1月30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)	なし
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。

【重大な不適合報告】

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
重大な不適合報告書受領日	2020年1月28日
説明者	細見 晃一
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。

研究者より今回の不適合に関して説明があり、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	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
審査結果	承認

1/15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等の修正を行い、簡便審査により副委員長が確認し1/29に承認となった。

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
審査結果	承認

1/15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等の修正を行い、簡便審査により副委員長が確認し1/30に承認となった。

事前確認不要事項について

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
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)

番号	N18011
課題名	非オキサリプラチン・ベパ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)の有効性及び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(東大阪医療センター)
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)

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)
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) 標準業務手順書について

事務局より、標準業務手順書の改定について報告した。

2) 2020年5月20日 先進医療の審査の視点に関する説明(厚生労働省)

2020年5月20日に先進医療の審査の視点に関する説明が行われる旨説明があった。