

2020年度 第1回 大阪大学臨床研究審査委員会議事要旨

日時: 2020年4月1日(水) 14時00分 ~ 14時55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/WEB会議

(出席委員)

氏名	所属	性別	構成要件	出欠	備考
◎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	○	
○新谷 康	大阪大学大学院医学系研究科 呼吸器外科学 (教授)	男	1号委員	○	
○保仙 直毅	大阪大学大学院医学系研究科 血液・腫瘍内科学 (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 (特任教授(常勤))	女	1号委員	○(WEB会議)	
○片山 和宏	市立貝塚病院 (総長)	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	○(WEB会議)	
中岡 成文	なし(元大阪大学文学部 教授)	男	2号委員	○(WEB会議)	
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	○(WEB会議)	
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	○(WEB会議)	
小廣 荘太郎	一般市民	男	3号委員	○(WEB会議)	
寺田 真由美	一般社団法人 日本癌医療翻訳アソシエイツ	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。

《採決》

・審査意見業に参加してはならない委員(以下、施行規則第81条で規定されている者)
次に掲げる認定臨床研究審査委員会の委員又は技術専門員は、審査意見業務に参加してはならない。ただし、第二号又は第三号に規定する委員又は技術専門員については、認定臨床研究審査委員会の求めに応じて、当該認定臨床研究審査委員会において意見を述べることを妨げない。

- (1) 審査意見業務の対象となる実施計画に係る特定臨床研究の研究責任医師又は研究分担医師
- (2) 審査意見業務の対象となる実施計画に係る特定臨床研究の研究責任医師と同一の医療機関の診療科に属する者又は過去1年以内に多施設で実施される共同研究(特定臨床研究に該当するもの及び医薬品医療機器等法第2条第17項に規定する治験のうち、医師又は歯科医師が自ら実施するものに限る。以下「多施設共同研究」という。)を実施していた者
- (3) 審査意見業務を依頼した研究責任医師が属する医療機関の管理者
- (4) 前各号に掲げる者のほか、審査意見業務を依頼した研究責任医師又は審査意見業務の対象となる特定臨床研究に関与する医薬品等製造販売業者等と密接な関係を有している者であって、当該審査意見業務に参加することが適切でない者

新型コロナウイルス感染防止を考慮し、委員会時間短縮にて開催（新規案件のみ対応）

議題：

1. 審議案件

【新規案件】

番号	S20001
課題名	DLBパーキンソンズムの運動症状を対象としたゾニサミド追加投与のレボドパ製剤増量投与に対する非劣性試験
研究代表医師/研究責任医師	池田 学(精神科)
実施医療機関	大阪大学医学部附属病院(計3施設)
臨床研究実施計画受領日	2020年3月27日
説明者	池田 学
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)	本研究の統計解析責任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、同意方法、説明文書・研究計画書の記載整備・誤記、研究の意義の確認、費用の記載について意見があった。

【技術専門員2名】

・患者選択基準において若干の不明瞭さを指摘する。L-dopa300mg未満で十分に効果が得られている患者に対して、追加投与をする科学的理由はなく、倫理的にも好ましくない。PDの治験においては、オフ2時間以上などより厳格な「効果不十分」の基準を満たす患者にアドオンしている。現実的にはDLB患者においてPDと同様の基準を設けることは難しい（認知機能が低下している、パーキンソンズムが主症状ではない、などの理由）が、例えば「現状のL-dopa少量治療において、パーキンソンズムに対する効果が不十分である患者に対して」などの文言が加わることが望ましい。

・非劣性試験の主たる解析では、mITTではなくPPSで評価が必要。より効果が薄いと思われる集団mITTではPPSよりも非劣性が証明しやすく保守的な研究デザイン設定ではなさそう。非劣性試験の対照群として設定することの妥当性は少ない。

【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、使用する薬剤の副作用の差、観察期間中に効果が認められた場合の方法、対象者に対する認知レベルにおける説明文書の記載内容及びアセントの必要性、薬剤費用の差の質問があり、研究者より、副作用についてはデータがはっきりしないこと、効果が得られた場合はドロップアウトすること、患者にあった説明文書が必要であることが回答として得られた。また、技術専門員の評価からもあったが、非劣性の妥当性についても検討され、レボドパのほうもまだ不確定なところもあるということで非劣性でいいのか、臨床的な位置づけ自体が治療選択肢を増やす根拠がほしく、必ずしも第1選択薬にしたいわけではないのであれば、非劣性でもいいのではないかの審議もあり、副作用が少なく今後、治療の選択肢として増えるのであれば臨床的なメリットもあり非劣性試験として行うことに対しては問題はないとの判断であった。また、保険加入が必要との判断もあった。

【審査結果】

COIを確認し、実施計画の内容についても以下の修正及び書類作成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】

- ・患者に合わせた説明文書（アセント文書）を作成すること
- ・観察期間中に、効果が認められた場合についてはドロップアウトとの説明が委員会中にあったが、プロトコル上にもう少しわかりやすいように記載すること
- ・保険加入すること

なお、新型コロナウイルス感染防止のため、院内委員も考慮し、委員会時間短縮にて行うこととなった。

2. その他

1) 坂田委員長長の続行について

なお、坂田委員長については、4月より大阪大学医学部附属病院未来医療開発部長に就任、大阪大学医学部附属病院における臨床研究等を審査する委員会の委員の選任と評価及び委員会の事務を行う者の要件に係わる標準業務手順書上、委員長の続行は難しいとの規定だが、新型コロナウイルスの影響等により、3カ月のみ続行を当病院長が了承され、3カ月のみ委員長続行について報告があった。

2) 副委員長選出について

坂田委員長の推薦により、全会一致にて、新谷 康委員、保仙 直毅委員を副委員長として任命した。