

2020年度 第2回 大阪大学臨床研究審査委員会議事要旨

日時: 2020年5月20日(水) 14時00分 ~ 17時10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A/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	○	
富丸 慶人	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	○(WEB会議)	
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	○(WEB会議)	
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(元大阪大学文学研究科 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 莊太郎	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	○(WEB会議)	

◎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

議題：

1. 審議案件

【重大な不適合報告】

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(計7施設)
重大な不適合報告書受領日	2020年3月26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、今回の重大な不適合に至った経緯及び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	N18015
課題名	高齢糖尿病患者に対する食後高血糖改善がフレイル・サルコペニアに及ぼす影響の検討
研究代表医師/研究責任医師	杉本 研(老年・高血圧内科)
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4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	全会一致にて承認となった。

委員長より、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り、全会一致にて承認となった。

【終了通知】

番号	S19004
課題名	健康成人男性に対するがん特異的PETプローブF18-NK0-035の安全性に関する検討
研究代表医師/研究責任医師	渡部 直史(核医学診療科)
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	2020年4月15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、内容については、全会一致にて承認となった。終了届(jRCT)を作成中に、管理者の変更があったことから、システムの終了届作成中の変更申請が困難との申し出があったが、一旦終了届を取り下げ、管理者の変更後に終了届を対応する必要があるとの判断であった。

【変更申請】

番号	N18005
課題名	欠損を有する半月板損傷に対するコラーゲン半月板補填材を用いた治療法の安全性の確認及び有効性の探索
研究代表医師/研究責任医師	中田 研(整形外科)
実施医療機関	大阪大学医学部附属病院
変更審査依頼書受領日	2020年4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)	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。

【定期報告】

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(計4施設)
定期報告書受領日	2020年3月23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)	研究責任医師と同一診療科である富丸委員は、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。

【定期報告】

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
定期報告書受領日	2020年3月12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。

【定期報告】

番号	N18024
課題名	胸腹部大動脈疾患に対する開窓型/分枝型ステントグラフト治療の有用性・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	2020年3月23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。なお、typeIII endoleakの転帰：未回復(追跡不要)について、追跡不要の理由を明確に必要に応じ報告が必要との判断ではあったが、自然治癒のため追跡不要との回答のため、特に新たな報告なしの対応となった。

【定期報告】

番号	N18011
課題名	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)の有効性と安全性に関する検討多施設共同第II相試験
研究代表医師/研究責任医師	太田 勝也(市立東大阪医療センター)
実施医療機関	市立東大阪医療センター(計26施設)
定期報告書受領日	2020年3月23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。

【変更申請】

番号	N18011
課題名	オキサリプラチン・ペバ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)の有効性と安全性に関する検討多施設共同第II相試験
研究代表医師/研究責任医師	太田 勝也(市立東大阪医療センター)
実施医療機関	市立東大阪医療センター(計27施設)
変更審査依頼書受領日	2020年3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、研究計画書及び説明文書別紙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	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ブラグリフロジンL-プロ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	楽木 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(計19施設)
定期報告書受領日	2020年3月19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。

【変更申請】

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ブラグリフロジンL-プロ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	楽木 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(計19施設)
変更審査依頼書受領日	2020年3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、統計解析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。

【定期報告】

番号	N18006
課題名	子どものコミュニケーションと運動の巧緻性に対する反復経頭蓋磁気刺激の効果
研究代表医師/研究責任医師	谷池 雅子(小児科)
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	2020年3月23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。

【変更申請】

番号	N18006
課題名	子どものコミュニケーションと運動の巧緻性に対する反復経頭蓋磁気刺激の効果
研究代表医師/研究責任医師	谷池 雅子(小児科)
実施医療機関	大阪大学医学部附属病院
変更審査依頼書受領日	2020年4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、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	N18021
課題名	治癒切除困難な膵癌に対する術前化学療法として GEM/S-1 と GEM/nab-PTX を比較するランダム化第Ⅱ相試験
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(計12施設)
定期報告書受領日	2020年3月23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)	研究責任医師と同一診療科である富丸委員は、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。

【変更申請】

番号	N18021
課題名	治癒切除困難な膵癌に対する術前化学療法として GEM/S-1 と GEM/nab-PTX を比較するランダム化第Ⅱ相試験
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(計12施設)
変更審査依頼書受領日	2020年3月31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)	研究責任医師と同一診療科である富丸委員は、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、研究計画書及び説明文書別紙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	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(国立循環器病研究センター)
実施医療機関	国立循環器病研究センター
定期報告書受領日	2020年4月28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。

【変更申請】

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(国立循環器病研究センター)
実施医療機関	国立循環器病研究センター
変更審査依頼書受領日	2020年5月12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。

【終了通知】

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(国立循環器病研究センター)
実施医療機関	国立循環器病研究センター
終了通知書受領日	2020年5月12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	全会一致にて継続審査となった。

委員長より、総括報告書の概要について説明があり、審議が行われた。1号委員より、総括報告書の記載について、実施予定症例数が150例であったが、実施症例数は84例であった理由及び主要なデータに関しては、データ解析した結果について記載可能な範囲で図や表等で示すこととの指示があった。上記について、全会一致にて継続審査となった。

【定期報告】

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(計119施設)
定期報告書受領日	2020年3月27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)	研究責任医師と同一診療科である富丸委員は、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。

【変更申請】

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(計119施設)
変更審査依頼書受領日	2020年3月31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)	研究責任医師と同一診療科である富丸委員は、審議の際、退席した。
審査結果	全会一致にて継続審査(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、研究計画書及び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、研究計画書の不適合に関する記載について、記載内容は、当委員会では認められないので削除することとの指示があった。上記について、全会一致にて継続審査(簡便審査)となった。

【疾病等報告】

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(計119施設)
疾病等報告書	2020年4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)	研究責任医師と同一診療科の富丸委員は審議の際、退席とした。
審査結果	全会一致にて承認となった。

委員長より、疾病等(第1報)の報告の内容の説明後、審議の結果、全会一致にて承認となった。

【定期報告】

番号	N18008
課題名	非小細胞肺癌手術適応症例に対する周術期hANP投与の多施設共同ランダム化第II相比較試験
研究代表医師/研究責任医師	新谷 康(呼吸器外科)
実施医療機関	大阪大学医学部附属病院(計10施設)
定期報告書受領日	2020年4月7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。

【変更申請】

番号	N18008
課題名	非小細胞肺癌手術適応症例に対する周術期hANP投与の多施設共同ランダム化第II相比較試験
研究代表医師/研究責任医師	新谷 康(呼吸器外科)
実施医療機関	大阪大学医学部附属病院(計10施設)
変更審査依頼書受領日	2020年5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。

委員長より、今回の変更申請は、定期報告に伴う、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。

【重大な不適合報告】

番号	N18008
課題名	非小細胞肺癌手術適応症例に対する周術期hANP投与の多施設共同ランダム化第Ⅱ相比較試験
研究代表医師/研究責任医師	新谷 康(呼吸器外科)
実施医療機関	大阪大学医学部附属病院(計10施設)
重大な不適合報告書受領日	2020年5月12日
説明者	新谷 康
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)	新谷委員
審査結果	全会一致にて継続審査となった。

参考論文が特定不正行為と認定されることについての不適合であった。

研究代表医師より、研究の概要、重大な不適合の詳細内容、対応について説明があったが、現在、最終報告が確定しておらず、根拠論文についても再調査が行われる予定との説明があり、以下の対応を検討していると説明があった。

- ① 患者への説明について、特定不正行為の最終報告が確定時点でまずは研究対象者への本事実の説明・謝罪を迅速に行うこと (Patient letter送付することで周知、さらに外来において対面で説明、相談窓口設置)。
- ② 複数の論文が調査中であることを重くみて当該研究を中止し、その後、研究対象者の健康状態について観察を継続していく必要があるとの認識である。その際に、現状のプロトコル内では、PET-CT等、被ばく量の問題があることから、通常診療の中でデータのみで対応を行いたい。

上記の代表医師の意見から当委員会では研究の継続の有無、研究対象者の今後の観察の手段について次の意見が出た。

① 研究の継続については、研究代表医師が中止を申し出ているが、患者保護としてのフォローアップ体制として何らかの形で研究(観察)を継続する必要がある。

② 単に研究を中止する場合、現在のプロトコルでは、患者の安全性を考慮し対応していたものを通常診療下の研究した場合の問題点、中止後、観察研究移行時、異なる委員会になり継続的な監視体制ではなくなる懸念がある。

③ 単に継続となった場合、患者負担としてPET-CT過度の被ばくが考えられ、検査の再考等、患者の安全を最優先に考慮したプロトコルの再考が必要である。等

以上の議論より、当委員会として特定不正行為として複数の論文が調査中であるという事実は重く見るが患者保護の観点が必要であること、で意見は一致したが、それをどのような形にすべきかについて、(1)研究全体を中止する、(2)先進医療は中止するが、プロトコルについて安全性評価を優先した変更を行い、当委員会で継続審査する(3)プロトコル変更を行い継続する を選択肢として、審議の結果、(1) 研究中止3名、(2) 先進医療のみ中止し継続6名、(3) プロトコル変更を行い継続2名となり、先進医療のみ中止することが可能であるならば、研究全体中止ではなく、「(2)先進医療は中止し、プロトコルについて安全性を優先し変更し継続」を当委員会の意見とした。

なお、今回の意見に沿った内容を研究対象者にわかりやすく・丁寧に説明が必要である旨を追加意見として行った。

また、意見として多数決となったが、不適合報告としての継続の有無については全会一致にて継続審査となった。

3. その他

新型コロナウイルス感染防止を考慮し、次回審議でも問題ない案件については次回審議とした。変更申請1件、定期報告2件、事前確認不要事項報告案件は次回委員会で対応とした。