

2020年度 第3回 大阪大学臨床研究審査委員会議事要旨

日時: 2020年6月3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)	16時で退出
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

【定期報告】

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(セブラフィルム)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(計10施設)
定期報告書受領日	2020年6月4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	全会一致にて継続審査(簡便審査)となった。

委員長より、定期報告に関して説明があり、審議が行われた。3号委員より、モニタリングレポートの登録状況に登録数67例と記載されているが、定期報告書では40例となっており、記載に誤りがないか確認することの指示があった。全会一致にて継続審査(簡便審査)となった。

【定期報告】

番号	N18023
課題名	肝胆膵領域悪性腫瘍に対する術後静脈血栓塞栓症予防に対するエノキサパリン投与の第II相ランダム化比較試験
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10施設)
定期報告書受領日	2020年4月20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)	分担医師の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	N18009
課題名	食道表在癌(T1bN0M0stage I)に対する化学放射線療法後の S-1維持療法の有効性に関する第II相試験
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
定期報告書受領日	2020年4月24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	N18009
課題名	食道表在癌(T1bN0M0stage I)に対する化学放射線療法後の S-1維持療法の有効性に関する第II相試験
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
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、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	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
定期報告書受領日	2020年4月9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)	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。

委員長より、定期報告に関して説明があり、審議が行われた。1号委員より、別紙に意識消失 回復との記載があるが因果関係ありとの理解で良いか、どのような経過であったか具体的な経過について説明することの指示があった。全会一致にて継続審査となった。

【変更申請】

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
変更審査依頼書受領日	2020年4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)	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、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	S18027
課題名	身体的フレイルを伴う糖尿病患者に対するNMNの効果
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
定期報告書受領日	2020年4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	S18027
課題名	身体的フレイルを伴う糖尿病患者に対するNMNの効果
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
変更審査依頼書受領日	2020年4月11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。

【定期報告】

番号	N18028
課題名	病理学的リンパ節転移を認める進行胆道癌に対するGEM/Cisplatin/nab-PTX療法の第I/II相試験
研究代表医師/研究責任医師	小林 省吾(消化器外科)
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5月22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)	分担医師の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	N18028
課題名	病理学的リンパ節転移を認める進行胆道癌に対するGEM/Cisplatin/nab-PTX療法の第I/II相試験
研究代表医師/研究責任医師	小林 省吾(消化器外科)
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5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)	分担医師の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。

【変更申請】

番号	S19008
課題名	線維筋痛症に対する磁気刺激装置 (MagPro) 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
変更審査依頼書受領日	2020年5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、実施計画、被験者募集広告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。

【変更申請】

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
変更審査依頼書受領日	2020年5月20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、被験者募集広告、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。

## 【変更申請】

番号	S19003
課題名	辺縁性歯周炎を対象としたリグロス*とサイトランス*グラニューールの併用療法の安全性及び有効性評価のための臨床研究
研究代表医師/研究責任医師	村上 伸也(口腔治療・歯周科)
実施医療機関	大阪大学歯学部附属病院
変更審査依頼書受領日	2020年5月19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。

## 【変更申請】

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
変更審査依頼書受領日	2020年5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。

## 【変更申請】

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
変更審査依頼書受領日	2020年5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、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。

## 【終了通知】

番号	N18018(継続審査)
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、総括報告書の前回からの修正事項について説明があり、再審議が行われた。1号委員より、症例数に関して、登録基準を満たす対象者が想定より少なかったとのことだが、その理由について考察し記載すること。なお、本研究について、研究仮説の妥当性について考察し、詳細に記載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5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)	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。

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った。1号委員より、選択基準を満たしているとは判断しエントリーを行ったとのことだが、エントリー時の選択基準における判断資料(内容)について本不適合報告書に記載することの指示があった。上記について、全会一致にて継続審査となった。

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。

5月20日に開催された認定臨床研究審査委員会(以下、委員会)において、審議の結果、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。研究代表医師より、最終的には、先進医療技術審査部会の意見が反映されるが、5月20日付け委員会意見が破棄された場合を考慮し、研究中止・継続の2択で検討の申し出があり、当委員会としての意見を再度審議した。再度、研究代表医師より不適合の概要の説明があり、委員より、研究継続・中止の各々の意見があがった。

研究継続の意見としては、既に介入が完了しており、登録自体を中止する状況でもなく、患者の観察を行っている現状の中で、継続して被験者に対しての健康観察を行うことは最低限必要なことであること、確かに世間的にはわかりやすいが、観察する残りの期間を研究に対して有効性の評価ではなく、安全性を検証する期間として対応するほうが患者を守ることになるのではないかと、研究を中止し、別研究で対応することは、中止とみせかけ、研究を継続していると思われることこそ、社会からみた場合に、さらに信頼を失うのではないかと等の意見があがった。

研究中止の意見としては、参考論文や根拠論文の不正の疑いが生じた時点で、本研究の実施に関しても疑惑が生じることから、そのような状況のものを継続するとすると余程の対応策がなければ継続は難しい、別研究でよい結果が出たとしても、論文になるのは、現状の状況から許されないのではないかと、継続ではなく、中止とした上で、患者保護の観点からは別で検討を行う必要はあるが、診療上でフォローを行えばよい、ただ、診療でフォローした場合に、何らかの報告する仕組み・検証を行う体制を構築は必要と考える等の意見があがり、全会一致とはならず多数決を行い、途中1名退席のため、10名のうち継続6名、中止4名(参考:1名は途中で退席となったが、意見としては中止とのこと)ということから、当委員会の結論は、特定不正行為として参考文献1編が認定され、さらに複数の論文が調査中であるが、患者保護の観点から、やはり中止ではなくプロトコルを修正し、特定臨床研究として継続することが必要であると意見した。なお、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先進医療の動向を含め、全会一致にて継続審査となった。

3. その他

1)委員長選出について

坂田委員長の推薦により、7月1日より、保仙委員を委員長に指名する旨、全会一致にて承認された。