

2020年度 第4回 大阪大学臨床研究審査委員会議事要旨

日時: 2020年6月15日 (月) 18時30分 ~ 20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	×	
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	○	
○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	×	
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》

- 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。

《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。

- 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
- 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
- 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
- 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

【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6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。

今後、患者説明を早急に行うにあたり、先進医療技術審査部会の審議日等を考慮し、今回は、臨時で審査を行うこととなった。

【委員会当日】

前回委員会において、重大な不適合報告の審議の結果、患者保護の観点から、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の意見をうけ、今回の変更申請について、研究者より説明があった。

なお、審議の前に、Patient letterについては当委員会としては審議対象ではなく、あくまでも意見は参考程度として対応とし、説明文書が当委員会の範疇としていることを確認した。

今回、有用性に加え安全性評価を追加されているが、安全性のみと有用性を検討する必要があるのか、研究不正が認定された論文を削除、その他の根拠論文も削除しているが、現段階で研究不正が認定された論文以外の論文を削除する必要性、術後30日以降のSAEだけではなく、AEとして対応し検討する必要性の可否、実施体制見直し、因果関係判断について薬理作用の観点からアドバイスを受けられる体制の検討がなされた。

【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の結論となった。

【指示事項】

①研究体制について、スーパーバイザーは削除すること。ただし、hANPの薬理的なアドバイザーに必要時アドバイスをもらえるようにすること、(アドバイザーについては、プロトコルに記載は不要) ②実施計画書記載の論文7・8を削除され、あらたな論文を追記されているが、論文8については、現時点では、特定不正行為が認定されていない。現時点で継続される意味では、論文8については削除ではなく記載し、論文8削除に伴い、追記された論文は削除。なお、論文7のCOPDについては、特定不正行為と認定されていることから削除。③説明文書等について、委員からの意見について、次回委員会までに案を提出すること

3. その他

なし