

2020年度 第5回 大阪大学臨床研究審査委員会議事要旨

日時：2020年6月22日（月）18時30分 ～ 19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	×	
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》
- 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

【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6月20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(簡便審査)となった。

前回同様に、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、臨時で審査を行うこととなった。

【委員会当日】

委員長より、前回の委員会意見について説明があった。

今回、説明文書について今回の経緯の具体性や記載方法、研究代表医師が当初より研究に関わっているがその関与の記載および妥当性について記載方法について検討がなされた。また、再同意の方法について研究代表医師より説明があったが、プロトコルの記載が不十分であったことから、追記することになった。

【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】

死亡症例の同意についての記載漏れがあるため、プロトコルに記載すること。説明文書20について、研究代表医師継続の妥当性に関する記載を追記すること(参考論文の共著者であるが、現状の状況を鑑みて、認定委員会でのヒアリング・審査の上継続することの記載)

2. 報告

継続審査(簡便審査)について

番号	S19007
課題名	非小細胞肺癌手術適応症例に対する周術期hAN分岐部病変における側枝への薬剤溶出性バルーンの有効性と安全性の検討～無作為化比較試験～P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	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(計2施設)
審査結果	承認

12/4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、説明文書の修正を行い、簡便審査により副委員長が確認し5/26に承認となった。

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)
審査結果	承認

6/3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、説明文書の修正を行い、簡便審査により委員長が確認し6/5に承認となった。

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)
審査結果	承認

5/20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、説明文書の修正を行い、簡便審査により委員長が確認し6/15に承認となった。

事前確認不要事項について

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
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。

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
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。

番号	N18030
課題名	腸管狭窄合併クローン病患者に対する内視鏡的バルーン拡張術後ブデソニド内服の安全性および有効性の検討 (OGF1707)
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(計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。

番号	N18030
課題名	腸管狭窄合併クローン病患者に対する内視鏡的バルーン拡張術後ブデソニド内服の安全性および有効性の検討 (OGF1707)
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(計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。

番号	N18003
課題名	cStage III胃癌に対する術前 Docetaxel + Oxaliplatin + S 1 D OS 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)
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。

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
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。

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)
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。

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)
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。

番号	N18032
課題名	術前の貧血および不定愁訴に対する漢方治療の有用性の研究 ～人参養栄湯の比較対照試験～
研究代表医師/研究責任医師	木村 正(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

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。

番号	S19002
課題名	電気生理学的な子宮着床能の評価方法の開発—経産婦ボランティアを対象とした性能試験— (子宮が妊娠しやすい周期を判定する装置の開発)
研究代表医師/研究責任医師	木村 正(産婦人科)
実施医療機関	大阪大学医学部附属病院(計2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。

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
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。

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

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。

番号	S19001
課題名	有効な治療法の無い脈管異常に対するシロリムスゲルの安全性と有効性を検討するパイロット試験
研究代表医師/研究責任医師	金田 眞理(皮膚科)
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。

番号	N18030
課題名	腸管狭窄合併クローン病患者に対する内視鏡的バルーン拡張術後ブデソニド内服の安全性および有効性の検討（OGF1707）
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(計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。

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)
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。

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
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。

3. その他
なし