

2020年度 第6回 大阪大学臨床研究審査委員会議事要旨

日時: 2020年7月1日 (水) 14時00分 ~ 16時00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	○	
○朝野 仁裕	大阪大学大学院医学系研究科 循環器内科学 (講師)	男	2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	○(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

【新規申請】

番号	S20002
課題名	COVID-19患者を対象としたデメチルクロルテトラサイクリン塩酸塩の有効性及び安全性の検討
研究代表医師/研究責任医師	岩堀 幸太(呼吸器内科)
実施医療機関	大阪大学医学部附属病院(計2施設)
臨床研究実施計画受領日	2020年6月24日
説明者	岩堀 幸太、馬殿 恵
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、説明文書・研究計画書の記載整備やプロトコル治療の妥当性（アビガン投与、BATの内容）、副作用の記載等について意見があった。

【技術専門員3名】

・治療法が確立されていないCOVID-19肺炎に対する研究薬の開発につながる臨床研究であり、社会的な意義は大きい。一方で、主要評価項目：末梢血CD8+T細胞の変化率がCOVID-19肺炎治療の有効性に直結した結果になるのか議論が必要と考える。

・現時点ではCOVID-19に確実に効果のある治療薬は存在せず、免疫応答賦活剤としてデメチルクロルテトラサイクリンに着目し、COVID-19治療法としてT細胞免疫賦活効果と安全性を検討する意義は大きい。

・現在、COVID-19に対して有効性が検証された特異的な治療法がない状況で、本研究は、ウイルス抗原特異的T細胞性免疫応答を賦活化することにより、安全性を担保しつつ、治癒に導くことができる可能性があり、実用化につながることを期待する。

【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、当日、COVID19の現状に伴う試験の必要性、今回の群間比較についてBAT・アビガン投与の妥当性、投与量の確認、免疫賦活作用がありサイトカインストームを引き起こす可能性、中止基準、被験者に対する副作用（サイトカインストームの可能性）の説明や費用、避妊以外にも卵子精子凍結に関する事項等の記載について意見があった。

【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】

・今回の薬剤が、免疫賦活作用があり、サイトカインストームを引き起こす可能性が完全に否定できないのであれば、可能性があることと、頻度も低いのであれば低いことも説明文書に記載すること。

・説明文書の項目について「臨床研究の開示」についても「結果の開示」に変更すること

・費用について事前の意見に回答がある新型コロナウイルス感染症は指定感染症であり、公費負担になることも説明文書に明記すること

・説明文書の守っていただきたい事項に、避妊のみならず、第三者に対する精子・卵子提供や、ご自身の将来の生殖医療のための卵子精子凍結も控えていただくことを明記すること

・アビガンの投与については、「COVID-19 に対する薬物治療の考え方 第4版」から、投与期間が10日、最長14日間投与との記載がある。現在の記載であれば、14日投与が必須のように誤解が生じることから投与期間についても変更すること。

・中止基準については、臨床医が判断した場合についても追記すること

【新規申請(継続審査)】

番号	S20001
課題名	DLBパーキンソン病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5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)	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(簡便審査)となった。

【委員会当日】

2020/4/1委員会の指示事項について確認を行ったが、その他の部分について説明文書の費用について薬剤負担額が異なることから、再度、委員会としては確認とすると必要があるとの判断であった。

【審査結果】

以下の修正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】

- ・本研究に参加した場合にかかる薬剤の費用負担について、金額を含め説明文書に明記すること
- ・付保証明書を提出すること。

【重大な不適合報告(継続審査)】

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6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)	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、前回の委員会での指示事項に対する回答について説明の後、審議が行われ、全会一致にて承認となった。

【定期報告(継続審査)】

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6月15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	全会一致にて承認となった。

委員長より、前回の委員会での指示事項に対する回答について説明の後、審議が行われ、全会一致にて研究の継続について承認となった。

【終了通知(継続審査)】

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MR I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(心臓血管内科)
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6月24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の後、審議が行われ、全会一致にて承認となった。

【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5月29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。

【変更申請】

番号	N18011
課題名	オキサリプラチン・ベ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6月23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。しかし、代表医師異動については、重大な不適合に該当するため、重大な不適合報告書を提出することの指示があった。

番号	S18031
課題名	非弁膜症性心房細動を合併する冠動脈インターベンション施行患者の経口抗凝固薬と抗血小板薬の至適併用療法：多施設、前向き、無作為化比較試験(OPTIMA-AF trial)
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62施設)
変更審査依頼書受領日	2020年6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である朝野委員は、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、分担施設である東海大学医学部附属病院について、責任医師及び分担医師が不在とのことなので、分担施設として削除し、提出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(簡便審査)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
変更審査依頼書受領日	2020年6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)	なし
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、選択基準の「昨年または今年に実施した健康診断」との記載について、2019年、2020年等、年度を特定できるように記載を修正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(簡便審査)となった。

【終了通知】

番号	N18010
課題名	2型糖尿病患者におけるカナグリフロジンの膵β細胞機能に及ぼす影響の検討(CANDI-β STUDY)
研究代表医師/研究責任医師	松岡 孝昭(糖尿病・内分泌・代謝内科)
実施医療機関	大阪大学医学部附属病院(計2施設)
終了通知書受領日	2020年6月24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の後、審議が行われ、全会一致にて承認となった。

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
終了通知書受領日	2020年6月17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	全会一致にて継続審査(簡便審査)となった。

委員長より、総括報告書の概要について説明の後、審議が行われた、1号委員より、目標症例数10例に対して、実施症例数4例とのことだが、主要評価項目である安全性の評価に関して、症例数が適切であったか総括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(簡便審査)となった。

2. 報告

継続審査(簡便審査)について

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)
審査結果	承認

6/22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実施計画書に死亡症例に関する同意方法の記載および説明文書には研究代表医師継続の妥当性に関する記載について簡便審査により委員長が確認し6/26に承認となった。

事前確認不要事項について

番号	N18017
課題名	高リン血症を呈する保存期慢性腎臓病患者の血管障害に対する影響を検討する炭酸ランタンと炭酸カルシウムのオープンラベル・ランダム化比較試験
研究代表医師/研究責任医師	坂口 悠介(腎臓内科)
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	N18010
課題名	2型糖尿病患者におけるカナグリフロジンの膵β細胞機能に及ぼす影響の検討(CANDI-β STUDY)
研究代表医師/研究責任医師	松岡 孝昭(糖尿病・内分泌・代謝内科)
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

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	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
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

大阪大学大学院医学系研究科 循環器内科学 朝野仁裕先生が委員として就任し、委員長より、全会一致にて副委員長に任命された。