

2020年度 第8回 大阪大学臨床研究審査委員会議事要旨

日時: 2020年8月28日 (金) 13時00分 ~ 14時25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	×	
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8月25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。

先進医療技術審査部会の審議結果を検討を行うにあたり、臨時で審査を行うこととなった。

【委員会当日】

研究代表医師より、8月20日先進医療技術審査部会の報告と今後の対応についての説明があった。先進医療技術審査部会の結果としては、PNAS論文の結論が出るまでは研究継続可否の判断ができない、少なくとも臨床研究部分に関するデータの再現性を早急に調査して報告後、それをもってひとまずの判断を行う、研究としてのデータ取得は次回9月10日の先進医療技術審査部会まで中断とすること、一方で患者の健康観察は継続し、中断している間に発生した疾病等報告は従前どおりCRBにあがるようにすること等が報告された。その上で、先進医療技術審査部会の結論をもとに、プロトコル修正、中断用の説明文書の作成等を行った旨の説明もあった。

当委員会の以前の結論では、過去の有害事象について詳細にデータを収集し安全性に問題なかったか否かを検討すること及び現在の患者の健康観察を行うことを目的とし研究継続となったが、今回、先進医療技術審査部会の意見と異なるため、今後の対応について、当委員会としての見解を検討することになった。また、次回9月10日の先進医療技術審査部会で継続・中断・中止の判断となる可能性があることから、その部会において、中断の結論となった場合は、いつまで中断であるのかが明確なり、継続の結論であれば10日間の中断のために現状審査を行うことになることも併せて説明があった。

委員からの意見としては、中断の妥当性、中断における患者負担の状況・健康観察の違い・患者にとっての利益・不利益の質問があった。中断については、当委員会として安全性を考慮した継続の結論との違いが明確ではなく、被験者保護を考慮した結果であるのかは不明瞭である。患者負担状況は研究の場合と通常診療では特に変わりはなく、健康観察において患者にとって同様であるとの回答があり、全般的に、現在の患者の利益を守られることから、先進医療技術審査部会の結論を考慮し、中断で了承とする。その上で中断におけるプロトコル・説明文書について再度、検討を行った結果、委員より、中断に関して同意ではなく説明に理解いただく意味があることから、確認書で対応する必要があること、説明文書についても、具体的な検査内容、問い合わせの実態に合わせて対応、誤記修正等を行うこととなった。

【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】

①「同意書」の文言を「確認書」に変更すること。説明文書 ①3. 研究を中断している間の健康観察について 適切に担当医師による健康観察は行われます…との記載について、これまでに変わりなく検査を行う旨、具体的な検査等を明記してください。②2ページ目の「説明の～ご参考にしてください」は削除 ③問い合わせ先については、平日のみとわかるように記載すること

3. その他

なし