

2020年度 第10回 大阪大学臨床研究審査委員会議事要旨

日時：2020年10月7日（水）14時00分 ～ 15時50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	○	14:30から出席
○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)	15:40退席
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ーツ	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

1. 審議案件

【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	水島 恒和(消化器外科)
実施医療機関	大阪大学医学部附属病院(計27施設)
変更審査依頼書受領日	2020年7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)	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、今回の変更申請は、実施計画、研究計画書別紙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。

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15施設)
変更審査依頼書受領日	2020年8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)	分担医師である富丸委員は、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、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。上記について、全会一致にて承認となった。

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11施設)
変更審査依頼書受領日	2020年8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)	分担医師である富丸委員は、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、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。上記について、全会一致にて承認となった。

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9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)	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。

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10月2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、退席とした。
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。

番号	S20001
課題名	DLBパーキンソンニズム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27施設)
変更審査依頼書受領日	2020年9月14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。上記について、全会一致にて承認となった。

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10月2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)	研究代表医師である新谷委員は、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。

研究代表医師より、今回の変更申請の内容(各施設配布用に誤記・頁数等)を説明していただき、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	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)
定期報告書受領日	2020年7月2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。

番号	N18033
課題名	子宮内膜症術後の再発抑制に対するディナゲストとルナベル配合錠ULDの有効性と安全性に関するランダム化並行群間比較試験
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(計3施設)
定期報告書受領日	2020年6月14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	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8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)	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。

【定期報告】

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
定期報告書受領日	2020年9月5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、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。

【新規申請・継続審査】

番号	S20004
課題名	焦点深度拡張型コンタクトレンズによる近視進行抑制効果
研究代表医師/研究責任医師	高 静花(眼科)
実施医療機関	大阪大学医学部附属病院(計4施設)
臨床研究実施計画受領日	2020年10月2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となった。

前回、左右眼に異なったCLの装着に伴う影響の懸念があることから、専門領域の技術専門員1名だけでなく、他の眼科医にも意見を聞く必要があるとの判断から技術専門員の評価を行い、今回、審議となった。

【技術専門員1名】

・多焦点CLの眼のみ近視進行を抑制できるメリットがあるが、通常のCL眼は近視が進行するデメリットがある。近視は不可逆性のため差は一生残る場合もある。総評として、左右眼の近視進行の差での比較する研究で、左右眼の屈折異常の差が出ることを説明文書に明確に記載し、参加者に十分説明すべきであり、不同視のリスクが懸念される。通常CL群、多焦点CL2群の3群での比較が望ましい。

【委員会当日】

新たな技術専門員からの意見をもとに、審議を行った。各委員からは、研究として左右眼で異なったコンタクトレンズを装着することは、患者に対しての利益を害する可能性、今回の研究について患者に対して、視力が悪くなるのが懸念されることがわかっていることを含めた対応、このデザインや不同視の懸念の説明が不足、この試験のようなデザインで海外で実績はあるものの、実際、小児・親権者がこの内容を理解できるのかが不明であること、また、技術専門員の意見からもやはり、不同視が永久的に残る可能性からも現状のデザインは難しいとの意見が多数あがった。

【審査結果】

COIを確認し、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、あらたな技術専門員からも評価をいただき、複数の技術専門員から不同視のリスクの懸念があるとの回答を得た。研究者の意見も考慮したがやはり、現在の研究デザインではなく、不同視のリスクが取り除かれるような形の研究デザインに変更が必要である。デザインの例としては、通常CL群、多焦点CL2群の3群比較等のデザインを考慮することを指示することとした。

【新規申請】

番号	S20006
課題名	肺がんにおけるがん特異的PETプローブF18-NK0-035の有用性に関する検討
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
臨床研究実施計画受領日	2020年8月19日
説明者	渡部 直史
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。

【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F18-NK0-035の生体内の代謝・排泄、視覚的評価の定量性、有用性の捉え方、製品のQC、肺がん病理病期の記載、費用、不利益、偶発的な異常に伴う手術延期、検査追加についての説明、記載等について意見があった。

【技術専門員3名】

・新規開発薬剤であるが、同一の標的(LAT1)に対する薬剤(プローブ)での先行研究、本研究薬剤での安全性確認がなされ、放射線被曝も汎用薬剤(FDG)と同等であること等から安全性は概ね問題なく、有用性が確認された際の将来的な臨床応用による、対象疾患の診断・治療への期待は大きいと考える。計画書に想定される通り、危険性は非常に低いと考えるが、万一、臨床研究実施後の肺癌治療(外科切除)に支障を来す程度の副作用等が発生した場合、治療の機会を失うデメリットが考え得る。

・メリットとしては保険診療内の糖代謝を評価するFDG PET-CT診断で偽陽性を示す症例に対して、役立つ可能性が期待できる。デメリットとして保険診療内のFDG PET-CT診断で手術に対して十分な情報が得られている患者さん(腫瘍に特異的なプローブを用いたPET診断を行っても利点が少ない)が含まれる可能性があり、不要な被ばくをさせてしまう可能性がある。全体としては、腫瘍に特異的なプローブを用いた本研究は臨床応用が期待できる。

【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、研究と通常のPETの感度の差、12例の肺癌のタイプについて偏りについて、連続症例ではないことから、選択で対応すること、各々で症例数を設定しない理由記載について意見があった。

【審査結果】

COIを確認し、全会一致で承認となった。

【新規申請】	
番号	S20005
課題名	腹部手術術後のレントゲンフォローにおける超小型ポータブルレントゲン装置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	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
臨床研究実施計画受領日	2020年9月28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)	分担医師である富丸委員は、審議の際、退席とした。
審査結果	全会一致にて継続審査(簡便審査)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・誤記、従来法と研究法での撮像による被ばく量等について意見があった。

【技術専門員3名】
 ・副次評価項目の解析について、ロジスティックモデルでの解析に性別や他の交絡因子を追加することを検討すること。
 ・解析は5人の医師ごとに行うとのことだが、医師毎に解析結果が大きく異なる場合には、結果の解釈に注意すること。
 ・本研究方法で撮像された画像データの管理を、他の画像検査データと一元化して管理されることが可能かは検討しておくべきと思われる。
 ・撮影を行う医師、放射線技師が、あらかじめ超小型X線撮影装置の使用方法を学習する機会を設け、被検者を撮影する際に、正しく操作できるようにすべきである。
 ・超小型X線撮影装置の有用性が示されれば、手術室、ICU等でドレーン、カテーテルの位置を確認する際、X線撮影が従来よりも簡便になり、医療従事者の業務量軽減が期待される。よって、今研究でその評価を行うことには価値があると考えられる。

【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、レントゲンの輝度等条件設定、補償、保険加入の必要性、副次評価項目で収集する項目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及び留意事項の確認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】
 ・実臨床において、輝度の調整していることから、今回の研究においてもレントゲンの輝度等条件設定についても検討すること
 ・保険加入検討された結果、補償について、保険に加入されないのであれば、理由を研究計画書及び説明文書に記載すること
 ・統計学的な項目のプロトコル8.3.2副次評価項目の解析についていずれにしても検討が必要なため「従来法に対して同等の撮像能力を有しなかった場合に」に文言は削除すること
 ・留意事項として、技術専門員より解析5名の医師の解析結果が大きく異なる場合の結果の解釈について研究者の回答では、大きく異なった場合は、その医師を除いて解析を行うとの回答であったが、解釈が大きく異なってもその医師を除くことはしてはならない。

【新規申請】

番号	S20003
課題名	Borderline Resectable膵癌に対する術前治療としてGEM/nab-PTX併用化学放射線療法とGEM/nab-PTX化学療法の治療効果を検証するランダム化第Ⅱ相試験(CSGO-HBP-021)
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(計16施設)
臨床研究実施計画受領日	2020年9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)	分担医師である富丸委員、本研究の統計解析責任者の山田委員は、審議の際、退席とした。
審査結果	全会一致にて継続審査となった。

【委員会当日】

委員長より、前回、継続審査となった事項として、SCCRE（特定非営利活動法人 臨床研究・教育支援センター）との関係の質問に対する回答、その他プロトコル・説明文書等の修正事項、臨床研究保険について結果が出揃ったことについて説明があり、審議となった。委員長より、SCCREとの関係に関しては臨床研究法やSCCREを理解されている臨床研究センター長と相談した上で対応することが必要ではないかという意見があった。なお、事前にセンター長にも了承を得ている。臨床研究保険については、見積もり結果を検討した上で、診療科としての対応を考慮する必要があるとの意見があった。

【審査結果】

COIを確認し、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】

- 患者説明文書のスケジュール表をわかりやすくすること
- 試料（検体等）について追記されていないが、試料の二次利用を行うのかどうか、不明であるので、二次利用を行うのであれば、プロトコル・同意書・同意撤回書等の記載を行うこと
- 臨床研究法におけるSCCREの位置づけ・手続きについては、臨床研究法を把握している臨床研究センター長に一任したので、臨床研究センター長と相談すること（事前に委員長より臨床研究センター長には説明済）。なお、相談の結果、修正等が必要であれば、修正書類の提出をすること。また、相談結果について回答書に記載するとともに、今後のこともあるので、臨床研究センター長の見解を書面で得て、提出すること

上記を指示事項とした。

継続審査(簡便審査)について

番号	S20001
課題名	DLBパーキンソンニズム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)
審査結果	承認

7/1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8/14に承認となった。

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)
審査結果	承認

8/5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8/14に承認となった。

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

8/28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9/2に承認となった。

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

9/16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9/17に承認となった。

事前確認不要事項について

番号	N18009
課題名	食道表癌(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
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	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)
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	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
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。

その他報告について

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	薬木 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

様式第2実施計画事項変更届書の修正について委員会報告とした。

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	薬木 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

別紙様式3定期報告書の修正について委員会報告とした。

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)

様式第2実施計画事項変更届書の修正について委員会報告とした。

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)

様式第2実施計画事項変更届書の修正について委員会報告とした。

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)

別紙様式3定期報告書の修正について委員会報告とした。

3. その他

なし