

2020年度 第11回 大阪大学臨床研究審査委員会議事要旨

日時: 2020年11月4日(水) 14時00分 ~ 15時10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	×	
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

1. 審議案件

【新規申請・継続審査】

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10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】

前回の審議の結果、臨床研究保険の検討、誤記等、SCCRE（特定非営利活動法人 臨床研究・教育支援センター）の関係性の問題があった。

委員長より、SCCREの関係性の問題については現在対応中であること、その他についてはスケジュール表の修正、臨床研究保険については加入せず、関連書類にその旨を追記を行ったことの説明があった。その上で、臨床研究保険については加入されない理由も明記されることやその他の書類の修正が行われているとのコメントがあった。

【審査結果】

COIを確認し、以前より問題となっているSCCREの関係性の問題があることから、全会一致で継続審査の結論となった。

【指示事項】

・前回同様であるが、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）相談の結果、修正等が必要と判断されれば、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入手し、提出すること。

以上を指示事項とした。

【変更申請】

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
変更審査依頼書受領日	2020年10月20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6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、退席した。
審査結果	全会一致にて承認となった。

研究者より、今回の変更について説明があった。今回の内容については、主要評価項目報告書の提出となり、JANP studyの主要評価項目は、2年の無再発生存であり、hANP投与群と非投与群比較するプロトコルであったが、その結果、P値が0.41ということで有意差はなかったことになること、FASだけではなく、ITTとPPSの差もなかったこと、差がなかった原因としては、差がでるほどのイベントがなかったこと、その原因としては、I期の肺癌の肺癌が多かったこと、I期の肺癌で確認するのであればやはり、5年無再発生存、全生存まで考察する必要があるのではないかということ等の説明があった。審議の結果、全会一致で承認の結論となった。

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
変更審査依頼書受領日	2020年10月7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	S19008
課題名	線維筋痛症に対する磁気刺激装置（MagPro）を用いた一次運動野刺激の有効性及び安全性の評価：国際共同臨床試験
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
変更審査依頼書受領日	2020年9月16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。

#### 【疾病等報告】

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)
疾病等報告書受領日	2020年10月26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、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。但し、効果安全性評価委員会等の第3者委員会を設置していることから、第3者委員会に諮り、コメントを含めた内容を第2報として提出することとの意見が述べられた。

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)
疾病等報告書受領日	2020年10月26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、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。但し、効果安全性評価委員会等の第3者委員会を設置していることから、第3者委員会に諮り、コメントを含めた内容を第2報として提出することとの意見が述べられた。

【定期報告】

番号	N18002
課題名	耳介後部コネクタ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
定期報告書受領日	2020年11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。

【定期報告】

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)
定期報告書受領日	2020年10月3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。

【終了通知】

番号	N18013
課題名	慢性心不全合併糖尿病患者における心機能に及ぼすイブラグリフロジンL-プロリンの影響に関する無作為化群間比較試験
研究代表医師/研究責任医師	樂木 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
終了通知書受領日	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)	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、得られた結果として、心不全の程度が強い対象者に限ってはイブラグリフロジンは有効である可能性が示されているが、今後、どのように対応を行うのか、また、脱落例が今回多かったが、今後改善するためにどのようなことを必要であるかを7.まとめに言及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	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
審査結果	承認

10/7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10/21に承認となった。

その他報告について

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)

5/20、6/3に審議した重大な不適合報告について、その他報告として委員会に報告を行った。

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)

2/5に審議した変更申請に関する指示事項について、別途変更申請が提出され、承認となったため、本変更申請をその他報告として委員会に報告を行った。

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)

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	N18021
課題名	治癒切除困難な膵癌に対する術前化学療法として GEM/S-1 と GEM/nab-PTX を比較するランダム化第Ⅱ相試験
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17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。

### 3. その他

1. 多施設からの意見書に対する取り扱いについて(疾病等報告)
2. 治験・倫理審査委員会委員研修(大阪大学開催)の参加報告について(寺田委員)
3. 【AMED中央IRB促進事業(近畿地区CRB)】委員・委員長向けアンケートのお願い