

## 2020年度 第13回 大阪大学臨床研究審査委員会議事要旨

日時: 2021年1月6日(水) 14時00分 ~ 15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	○	
○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	○(WEB会議)	15:40退出
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	○(WEB会議)	
○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

1. 審議案件

【新規申請】

番号	S20007
課題名	合成ヒトセクレチン製剤と専用カテーテルを用いて胃カメラにより回収した十二指腸洗浄液を検体とする膵癌診断に関する検証試験
研究代表医師/研究責任医師	谷内田 真一(がんゲノム医療センター)
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12月22日
説明者	谷内田 真一、服部 聡
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。

【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遺伝子解析の開示、内視鏡の前の鎮静剤使用の有無、統計部分では欠測値の取扱い等、説明文書の副作用、スケジュール、休薬の説明についての意見があった。

【技術専門員3名】

・十二指腸液を用いたリキッドバイオプシーはほとんど行われていないため本研究には独自性が比較的高いと言えること、また、膵癌の遺伝子変異はKRAS変異さえ検査すれば高い確率で膵癌の有無をチェックできるという疾患特異性があるため、検体が採取できるシステムさえ構築できれば本研究の実現可能性は高いと想定されることは大いにメリットと思われる。一方で、一般人における膵癌の罹患率はそれほど高くないため、将来的に本検査法が一般的に使用されるようになるとしても、有病者の発見率はそれほど高くない可能性が高く、膵癌発見のためのスクリーニングとしての本検査法の「費用対効果」は未知数であり、そのランニングコストがどのようになるかがカギであると思われる。

・この試験のメリットは、ベイズ流の解析手法により主要評価項目を評価するため、設定した前提から大きく外れない限り、この試験における失敗はないと考えられる点である。デメリットは多くないが、強いて言うなら研究実施機関が少ない事である。

・十二指腸洗浄液からDNA を抽出し、膵癌由来のKRAS 変異を新規の高感度変異解析技術で解析する「胃カメラしながら膵がん検診」が行えるスクリーニング法が確立できる。十二指腸液回収のために不要に長時間の内視鏡検査が必要となる可能性がある。

【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、非膵癌に対してはセデーションを使用しない施設については説明が必要ではないか、特異度・感度を確認する際に最終的な膵癌を判断する方法の確認、偽陽性の有無、患者への遺伝子の情報開示の有無、主治医への開示の有無、2時間後のみで安全性を確認するが今回のセクレチンの安全性について投与後2時間で安全性の確保に問題ないか等についても意見があがった。

【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】

- ・非膵癌に対しては、セデーションする施設・使用しない施設があることから、説明文書の記載を変更すること
  - ・遺伝子検査結果の情報開示に関して、再度、検討すること(本人への開示・非開示、主治医への情報伝達、倫理面等)。
- また、第三者の方に相談し、対応すること
- ・安全性評価について、検査後2時間までの有害事象としているが、検査後2時間までで問題ないのかを再度確認すること。

【新規申請】	
番号	S20008
課題名	膵癌ハイリスク群を対象とした合成ヒトセクレチン製剤と専用カテーテルを用いた胃カメラによる膵癌診断の有用性の検討
研究代表医師/研究責任医師	谷内田 真一(がんゲノム医療センター)
実施医療機関	大阪大学医学部附属病院(計7施設)
臨床研究実施計画受領日	2020年12月23日
審査意見業務に出席したものの氏名及び評価書を提出した技術評価員の氏名	江口 英利(消化器外科)/岡田 健一(和歌山県立医科大学)/中谷 英仁(静岡県立総合病院)
説明者	谷内田 真一、服部 聡
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。

【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遺伝子解析の開示、S20007の試験と今回の試験の位置づけ、説明文書の副作用、スケジュール、休薬の説明についての意見があった。

【技術専門員3名】  
・一般人における膵癌の罹患率はそれほど高くないため、将来的に本検査法が一般的に使用されるようになるとしても、有病者の発見率はそれほど高くない可能性が高く、膵癌発見のためのスクリーニングとしての本検査法の「費用対効果」は未知数であり、そのランニングコストがどのようになるかがカギであると思われる。  
そのような観点からすれば、ハイリスク群に限定して本検査法を行い、その臨床的意義(感度・特異度)を評価しようとする本研究の価値は高いと考えられる。しかし、上述の通りハイリスク群の定義を決めておかなければ、本検査法を実臨床で使用する段階となった場合に、検査の対象症例をどうするのか決められないという事態が発生する可能性が危惧される。一方、ハイリスク群の定義をきっちりと決めた上で、それらの対象者に対して本検査法を行うことの有益性が確認できれば、極めて致死率の高い膵癌を比較的低侵襲に早期発見できることとなり、臨床的意義は高いと思われる。  
・この試験のメリットは、膵癌ハイリスク集団の4つコホート研究にて膵癌が疑われた症例を対象にしており、疾患群としての膵癌患者を十分に確保できる点である。デメリットは、4つコホート研究からくる膵癌疑い症例の特性が一定ではないことである。  
・メリットとしては膵癌ハイリスク群の中から、より特異度、感度を高めて膵癌患者を絞りこめる可能性がある。デメリットとしては既存の検査で十分に診断と治療方針が決定できる可能性がある。

【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、患者への遺伝子の情報開示の有無(第3者にも相談)、主治医への開示の有無、対象の状況、2時間後のみで安全性を確認するが今回のセクレチンの安全性について投与後2時間で安全性の確保に問題ないか等についても意見があがった。また、技術専門員からも指摘があった4つのコホートの中でハイリスク群の定義が異なることについても注意や記載整備が必要ではないかという意見があがった。

【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】  
・非膵癌に対しては、セデーションする施設・使用しない施設があることから、説明文書の記載を変更すること  
・遺伝子検査結果の情報開示に関して、再度、検討すること(本人への開示・非開示、主治医への情報伝達、倫理面等)。  
また、第3者の方に相談し、対応すること  
・安全性評価について、検査後2時間までの有害事象としているが、検査後2時間までで問題ないのかを再度確認すること。  
・複数のコホートを対象としていることに関して、ハイリスク群の定義が同一である尾道市・松江市コホートで統計解析を行うことやその他のコホートについてどのように対応するのかを症例数の設定根拠には記載されているが、主解析等にも追記すること。

【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12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)	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、令和2年12月10日先進医療技術審査部報告に合わせた修正及び大阪大学医学部附属病院長確認の上、患者説明文書については病院長名で対応することやその他、一旦中断が妥当である旨等、修正点の説明があった。内容を確認、審議の結果、全会一致で承認の結論となった。

<b>【新規申請】</b>	
番号	S20009
課題名	重症COVID-19感染症患者を対象とした新規ウイルス吸着療法の有効性と安全性を検討する臨床研究
研究代表医師/研究責任医師	猪阪 善隆(腎臓内科)
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12月24日
説明者	猪阪 善隆、山内 朋子
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である山田委員は、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。

**【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年齢上限、設定人数の根拠、選択除外基準の妥当性、治療時間等について意見があった。

**【技術専門員2名】**

・SARS-CoV-2感染症の被験者に対する本品使用時のリスクとベネフィットを十分検討された上で、本研究を実施されたい。また本研究における被験者リスクについて、委員会、被験者の双方に十分な説明がなされるべきである。  
 ・研究自体は新規性があり、重要であるが、十分な効果が得られない可能性はある。その評価として、ECMO離脱率以外の効果判定基準を明確にすべき。血液還流法の合併症の頻度などを明確にすべきであり、その情報は患者に十分説明されるべきである。

**【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、プロトコルに記載された製造販売会社が一部誤記修正、ナファモスタットについては適応内とするのであれば、適応がわかる内容に変更(選択基準に含むなど)、適応外とするのであれば関連書類の修正が必要になるのではないかと、本研究の意義の見直し、標準治療・機器の更新、機器概要書について無菌試験等の結果の有無の確認、結果については、1例目のまですら変更にて対応することが必要ではないかと、カラムの時間についての妥当性、予測される利益の数値の根拠、感染暴露の内容についての意見があった。

**【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】**

- ・研究計画書P13の製造会社名について、東レ・メディカル株式会社との記載であるが、その他の書類は東レ株式会社となっていることから、再度確認し、すべての書類を合わせる
- ・研究計画P15のナファモスタットは「出血性病変または出血傾向を有する患者の血液体外循環時の還流血液の凝固防止」であれば、保険適応内として対応が可能であるが、現在の記載であれば、明確な内容の記載がないため確認ができない。保険適応内とするのであれば、出血傾向の確認できるよう、選択基準に凝固線溶系に関して追記すること
- ・研究計画書P13、2.5. 本研究の意義 記載に関して、トレミキシカラムを用いた既報を参照の上で、臨床的意義を追記すること。
- ・研究計画書P.12の標準治療に関する記載、機器概要等を更新すること。
- ・同意説明文書P.7 1)の予測される利益の数値の根拠が分かるように記載を修正すること。
- ・研究機器概要書の溶出物試験、エンドトキシン試験、無菌試験については外部機関に委託しているとのことであるが、いつまでに対応予定であるのか。
- ・感染暴露について6時間を予定しているとのことであるが、ME等携わる医療者に対しての感染暴露に関して考慮した時間であるのかどうかをご教示ください

2. 報告

**継続審査(簡便審査)について**

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64施設)
審査結果	承認

12/2の委員会にて継続審査(簡便審査)となったが、指示事項に伴い定期報告書の修正を行い、簡便審査により委員長が確認し12/3に承認となった。

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64施設)
審査結果	承認

12/2の委員会にて継続審査(簡便審査)となったが、指示事項に伴い様式Eの修正を行い、簡便審査により委員長が確認し12/3に承認となった。

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)
審査結果	承認

12/2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、説明文書等の修正を行い、簡便審査により委員長が確認し12/4に承認となった。

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プラグリフロジン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
審査結果	承認

11/4の委員会にて継続審査(簡便審査)となったが、指示事項に伴い総括報告書の修正を行い、簡便審査により委員長が確認し12/7に承認となった。

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	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
審査結果	承認

12/2の委員会にて継続審査(簡便審査)となったが、指示事項に伴い総括報告書等の修正を行い、簡便審査により委員長が確認し12/9に承認となった。

#### 事前確認不要事項について

番号	S20001
課題名	DLBパーキンソ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39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	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。

#### その他報告について

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)

提出された疾病等報告について、臨床研究法における疾病等には該当しないため、その他報告として再提出し、委員会報告となった。

3. その他  
なし