

2020年度 第14回 大阪大学臨床研究審査委員会議事要旨

日時: 2021年1月18日 (月) 16時00分 ~ 16時21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	○(WEB会議)	
◎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	○(WEB会議)	
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	○(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

S20007及びS20008の研究代表医師より、合成ヒトセクレチン（ChiRhoStim）を今年度中に海外より輸入し、公的研究費で購入する上で1月末までにJRCTに本研究が公開される必要があることから、1月臨時開催の要望があり、委員長の判断により、臨時にて開催することとなった。

1. 審議案件

【新規申請・継続審査】

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	2021年1月12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。

【委員会当日】

委員長より、前回、継続審査となった事項として、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との意見を受け、患者に開示はしないが、開示についての詳細な説明を開示説明文書に記載および主治医には開示しないこと、安全性についても検査後2時間の確認を翌日までの確認へ変更を行う旨、修正したことを委員会にて確認し問題ないことをことを確認した。なお、説明文書について、前回委員会分の誤記、説明文書8について、少し内容が期待しすぎている部分や誤解が生じる可能性があるのではないかという意見があった。

【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】

- ・説明文書9のアシドーシスの注釈については、「産生」は「酸性」であることから修正すること。
- ・説明文書8の最後5行について、「しかしながら~考えています。」は削除すること。

【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	2021年1月12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。

【委員会当日】

委員長より、前回、継続審査となった事項として、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の意見を受け、患者に開示はしないが、開示についての詳細な説明を開示説明文書に記載および主治医には開示しないこと、安全性についても検査後2時間の確認を翌日まで確認へ変更を行う旨、修正したことを委員会にて確認し問題ないことをことを確認した。なお、説明文書について、前回委員会分の誤記、説明文書8について、少し内容が期待しすぎている部分や誤解が生じる可能性があるのではないかという意見があった。主解析以外部分についても具体的にどのように対応するのかを記載をしたほうが良いという意見もあった。

【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】

- ・説明文書9のアシドーシスの注釈については、「産生」は「酸性」であることから修正すること。
- ・説明文書8の最後5行について、「しかしながら~考えています。」は削除すること。
- ・研究計画書について、複数のコホートを対象としていることについては、主解析以外の部分へもわかるように追記すること。

3. その他

なし