

2020年度 第15回 大阪大学臨床研究審査委員会議事要旨

日時：2021年1月29日（金）9時00分 ～ 11時15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B/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	○	9:20-10:20出席
○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)	11:00退出
◎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)	
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	×	
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)	9:20から出席
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〉

- 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	2021年1月21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、研究代表医師変更に伴う実施計画、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。

【変更申請】

番号	S19007
課題名	分岐部病変における側枝への薬剤溶出性バルーンの有効性と安全性の検討～無作為化比較試験～
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5施設)
変更審査依頼書受領日	2021年1月8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、研究責任医師変更、分担医師追加に伴う実施計画、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。

【変更申請】

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42施設)
変更審査依頼書受領日	2021年1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、施設追加等に伴う実施計画、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。

【変更申請】

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)
変更審査依頼書受領日	2021年1月13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、今回の変更申請は、ガイドラインおよび添付文書改訂等に伴う実施計画、研究計画書、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。1号委員より、説明文書P11「この研究の「対照グループ」であれば、従来(または最新)のガイドラインなどと同じ治療がおこなわれることになるので、…」と記載されているが、最新のガイドラインは周術期では3剤併用との記載があり、本研究の対照グループは2剤併用との記載となっている。そのため、現在の記載の従来(または最新)のガイドラインとは言い切れず、適切な記載に修正することとの意見があった。上記について、全会一致にて継続審査(簡便審査)となった。

【中止通知】

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)
中止通知書受領日	2021年1月28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)	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、今回の研究の中止について説明があった。説明の内容としては、特定不正行為に対する調査結果として臨床研究立案に関する参考論文、根拠論文に特定不正行為を認めたこと、また、中止後の措置としては、患者に対しては窓口の持続化、適応外に使用された薬剤の安全性については、注意深く検証する必要がある、特に術後に生じた有害事象とハンプ投与との関連については再検証する必要があると考え、JANP study参加者の被験者保護を行うことを目的に観察研究を立案を行う予定であること、なお、今回の事案としては1/27国立循環器病研究センターから最終報告を受け、1/28当院の臨床研究総括委員会にて病院として中止の判断を受けて今回の報告に至った旨、中止の手続きとして、プロトコルに則り、プロトコル委員会・安全モニタリング委員会・観察期間独立安全性モニタリング委員会それぞれの委員会に報告・中止の判断もされた旨、説明があった。

委員からの意見では、中止で問題はないが、総括報告書の内容については当委員会では対応を行うこと、観察研究については、死亡等文書でICを取得できない場合の対応を考慮すること、観察研究において取得された安全性データを総括報告書にどこまで反映されるのか、組織として責任、患者を第一に考え対応すること、Patient Letterの日程等の質疑応答があった。なお、中止について全会一致にて結論となった後、本日中に送付予定のPatient Letterの内容の確認を行い、問題ないかを確認し、早急に患者に対応を行うことも必要である旨、確認された。

【審査結果】

中止について全会一致にて結論となった。

【変更申請】

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4施設)
変更審査依頼書受領日	2021年1月21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	全会一致にて継続審査(簡便審査)となった。

委員長より、今回の変更申請は、研究期間延長及び対象薬変更等に伴う実施計画、研究計画書、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。1号委員より、様式第2実施計画事項変更届書 第1症例登録日が2021年になっているので修正すること。また、対象薬を限定しないことについて、変更理由の科学的な根拠を追記し、レダマイシンの投与期間についても再検討することとの意見があった。上記について、全会一致にて継続審査(簡便審査)となった。

【変更申請】

番号	N18006
課題名	子どものコミュニケーションと運動の巧緻性に対する反復経頭蓋磁気刺激の効果
研究代表医師/研究責任医師	谷池 雅子(小児科)
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	2021年12月23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、研究期間延長等に伴う実施計画、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。

【新規申請】

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	2021年1月21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	竹内 宗之(大阪母子医療センター)/櫻井 淳(岡山大学病院)
説明者	猪阪 善隆
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(簡便審査)となった。

【委員会当日】

前回の審議の結果、委員会意見の回答からは、ナファモスタットが適応外問題は解決できない。現在の内容であれば、ナファモスタットが適応外となり、COIの確認から確認が必要になってしまうことから、研究者からのナファモスタット使用について、適応内・適応外の対応について確認を行うこととなった。

研究者の説明からは、ナファモスタット適応については、適応内で対応を行いたい旨、その上で適応内として対応するのであれば、選択基準に凝固線溶系異常を含むか、抗凝固薬の使用法を変更すると2点を検討したいとの回答があった。2点の内容について委員会としては適応内として対応するのであれば、添付文書からは外れない形で対応が必要との判断であった。

【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】

・選択基準追加するか、抗凝固薬の使用法を変更する等、添付文書の用法用量の範囲内で対応するような記載に変更すること。

以上を指示事項とした。

【終了通知】

番号	S18025
課題名	アルツハイマー型認知症患者を対象とした在宅型反復経頭蓋磁気刺激(TEN-P11)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	齋藤 洋一(脳神経外科)
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	2021年1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)	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	全会一致にて承認となった。

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。上記について、全会一致にて承認となった。

【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	2021年1月8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	全会一致にて承認となった。

委員長より、今回の変更申請は、統計解析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。

【終了通知】

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
終了通知書受領日	2021年1月21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	全会一致にて取り下げとなった。

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、予定症例数を満たしておらず、先に中止通知を提出するべきであるとの意見があった。上記について、全会一致にて取り下げとなった。

【定期報告】

番号	S19006
課題名	使い捨てカイロを用いた全身性強皮症のレイノー現象緩和効果を調査する多施設試験
研究代表医師/研究責任医師	嶋 良仁(免疫内科)
実施医療機関	大阪大学医学部附属病院(計7施設)
定期報告書受領日	2020年12月23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、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	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
定期報告書受領日	2020年12月23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、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。

2. 報告

継続審査(簡便審査)について

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)
審査結果	承認

1/18の委員会にて継続審査(簡便審査)となったが、指示事項に伴い説明文書の修正を行い、簡便審査により委員長が確認し1/19に承認となった。

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)
審査結果	承認

1/18の委員会にて継続審査(簡便審査)となったが、指示事項に伴い説明文書の修正を行い、簡便審査により委員長が確認し1/20に承認となった。

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)
審査結果	承認

研究期間及び登録期間延長に伴う変更申請について、簡便審査により委員長が確認し1/22に承認となった。

事前確認不要事項について

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
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。

3. その他

なし

