

2020年度 第16回 大阪大学臨床研究審査委員会議事要旨

日時: 2021年3月3日(水) 14時00分 ~ 16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	×	
○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	○(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	○	
○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	S20010
課題名	膵癌に対するビタミンD補充療法の有効性に関する検討
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	2021年1月18日
説明者	富丸慶人、村上弘大
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プロトコル治療の妥当性(αSMA陽性細胞数が少ないのか、治療により減少したのか判別、投与前後でαSMA陽性細胞のTotal量を概算できる(減少の程度を推定できる)数値指標、主要評価項目は免疫染色による組織評価者、副次評価項目に再発の有無など)説明文書に利益・不利益の記載方法、ヒストリカルデータの手続き方法等について意見があった。

【技術専門員2名】

- ・単群試験及び代替エンドポイントを採用しているため、比較的少数例・短期間で研究を実施することができる。単群試験のため、ランダム化比較試験に比べてエビデンスレベルは低くなり、本研究で設定されている評価項目では、ビタミンD補助療法による患者の直接的な利益は評価できない。
- ・本研究は探索的な側面があると考えられるため、試験デザイン及び評価項目は妥当であるとする。本研究を元に次の研究を計画する際には、ビタミンD補助療法の効果を実証するために妥当な計画を立案すること。
- ・極めて予後不良である膵癌に対して、ビタミンD補充療法の癌転移抑制効果を組織学的に検証するユニークで興味深い研究である。有効性が確認されれば臨床的意義は大きい。
- ・有効性が示されれば、ビタミンD製剤による転移抑制機構の一端が解明され、膵癌治療成績の向上に繋がる。一方、有害事象があった場合には本来の治療遂行に支障をきたす可能性がある。

【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、当日では、委員より、ビタミンD補充による高カルシウム血症の懸念・対処方法、評価者が外科医であるのが第3者と言えるのか、主要評価項目としてαSMA陽性細胞数の病理学的評価とされた根拠・評価者間のばらつきの確認、ヒストリカルコントロールとの統合について、本研究の選択・除外基準と照らし合わせて、86例か否かの確認等の意見、また、技術専門員からも評価者の評価方法についても同様の意見があった。

【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】

- ・プロトコル7.2及び説明文書について3) ビタミンD補充療法中の検査・観察等について、Caの追加を検討すること
- ・プロトコル8.1の2人の診断者については、患者情報は全く知らない状態の2人の診断者との記載があるが、この記載であれば、病理医とも受け取れることから具体的に記載をすること
- ・プロトコル8.1の2人の診断者によるデータをどのように解析に用いるのかをプロトコル9.3.3.1に記載すること(2名の診断者の結果を具体的にどのように対応するのかを記載すること)
- ・ヒストリカルコントロールの取扱いについて、86名との記載であるが、具体的に、今回の対象の選択・除外基準と照らし合わせた86名との理解でよいかを明らかにすること

【変更申請】

番号	N18024
課題名	胸腹部大動脈疾患に対する開窓型/分枝型ステントグラフト治療の有用性・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
変更審査依頼書受領日	2021年2月4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、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。

【変更申請】

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)
変更審査依頼書受領日	2021年1月19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、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。

## 【変更申請】

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)
変更審査依頼書受領日	2021年2月10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、研究計画書等変更に伴う実施計画、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。上記について、全会一致にて承認となった。

## 【定期報告】

番号	N18017
課題名	高リン血症を呈する保存期慢性腎臓病患者の血管障害に対する影響を検討する炭酸ランタンと炭酸カルシウムのオープンラベル・ランダム化比較試験
研究代表医師/研究責任医師	坂口 悠介(腎臓内科)
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	2021年2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	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
定期報告書受領日	2021年2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、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	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	大阪大学医学部附属病院
終了通知書受領日	2021年1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)	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。

## 【終了通知】

番号	S19009
課題名	競争選好・社会選好に関するオキシトシン投与実験(オキシトシンと報酬体系の選好に関する経済実験)
研究代表医師/研究責任医師	中川 慧(産婦人科)
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	全会一致にて継続審査となった。

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。3号委員より、終了届書の⑧臨床研究のデザインに応じた進行状況に関する情報及び⑩簡潔な要約について、英訳を一部、追記されていないことから修正すること、終了届書については、一般にも公開されることから、研究の意義を追記することとの意見が述べられた。

## 【終了通知】

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	赤坂 憲(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	2021年2月3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。

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、目標症例数30例に対して、実施症例数が5例となっている。現在記載は症例数が十分に得られなかった理由の記載はあるが、中止とせずに研究終了に至った経緯を詳細にjRCT(実施計画)にも記載すること、4.1ベースラインデータに記載のP値について削除すること、終了届書や総括報告書について、有意差や改善との記載があるが、今回、5例では言い切れないため、記載方法を変更することとの意見が述べられた。

## 【終了通知】

番号	N18029
課題名	初発膠芽腫におけるギリアデル留置及び再発膠芽腫に対するギリアデル再留置の有効性と安全性を探索する臨床第II相試験
研究代表医師/研究責任医師	木嶋 教行(脳神経外科)
実施医療機関	大阪大学医学部附属病院(計8施設)
終了通知書受領日	2021年2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)	なし
審査結果	全会一致にて継続審査となった。

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、解析中と記載されているが、終了報告については、解析を終えてから提出すること、研究計画書を確認し、主要評価項目書を提出が必要な場合は提出をすること。なお、どちらにしても、研究期間が3月末とのことから、期間延長の変更申請をすることとの意見が述べられた。

## 【中止通知】

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
中止通知書受領日	2021年3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)	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、中止通知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。

## 【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3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)	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、中止通知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。

## 2. 報告

### 継続審査(簡便審査)について

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)
審査結果	承認

1/29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2/3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

1/29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2/5に承認となった。

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

研究計画書等変更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2/12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効性の検討
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

研究計画書等変更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2/12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4施設)
審査結果	承認

1/29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2/15に承認となった。

### 事前確認不要事項について

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

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	N18029
課題名	初発膠芽腫におけるギリアデル留置及び再発膠芽腫に対するギリアデル再留置の有効性と安全性を探索する臨床第II相試験
研究代表医師/研究責任医師	木嶋 教行(脳神経外科)
実施医療機関	大阪大学医学部附属病院(計8施設)
審査結果	承認

様式第2実施計画事項変更届書の修正について、事務局にて確認し、その他報告として委員会報告となった。

## 3. その他

医療機器に関する委員教育(岡山大学医学部附属病院 櫻井 淳先生)