

2021年度 第1回 大阪大学臨床研究審査委員会議事要旨

日時：2021年4月7日（水）14時00分 ～ 16時00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	1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)	14:45退席
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	×	
小島 崇宏	大阪A&M法律事務所（弁護士）	男	2号委員	○(WEB会議)	14:45退席
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)	
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)	
小廣 荘太郎	一般市民	男	3号委員	○(WEB会議)	
山岸 義晃	大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部 未来医療センター（特任准教授(常勤)）	男	1号委員	○(WEB会議)	
橘 知世	TKDuo	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〉

・審査意見業務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	S21001
課題名	腋窩リンパ節転移陽性乳癌に対するTwirl®を用いた造影超音波ガイド下センチネルリンパ節生検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	三宅 智博(乳腺内分泌外科)
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10日
説明者	三宅 智博
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腋窩リンパ節郭清を省略することによる腋窩リンパ節等の再発リスク、使用薬剤・機器の適応外使用の有無、有効性の示し方、米国ガイドラインと日本のガイドラインの違い、乳がんの手術に伴って「腋窩リンパ節郭清」が行われる場合があることや今回の研究意義、利益・不利益の記載方法等について意見があった。

【技術専門員2名】

・本研究の目的は、実際の日常診療におけるアンメットニーズに答えるものである。試験デザインも妥当と考える。なお、統計解析、症例設定根拠に関しては専門でないので、評価は控えたい。使用する試薬の安全性も高いと予想され、手技の習得は必要であるものの、安全に実施できると考えられる。補償も整備されており、中止基準も設定されている。

課題として、転移リンパ節をセンチネルリンパ節として同定する際、従来法より優れていることを、どうやって示すか、という点である。患者によって臨床像が異なるため、無作為化による比較試験の実施は困難である。従って、ヒストリカルデータとの比較を行うことになるであろう。この試験だけで臨床応用が可能とはならないと予想されるものの、次の臨床試験につながる試験と位置付けられる。本試験における被検者への負担増に比べ、得られるメリットの方が大きいと考える。

・cN1乳癌患者に対するセンチネルリンパ節生検の妥当性を証明する重要な臨床研究であると考ええる。

【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、委員より、説明文書について一部、わかりにくい部分の確認、上限が90歳ということで、同意方法について、一部認知機能が低下されている場合の対応についての確認、腋窩郭清の省略を行うことによって再発の有無についての記載がないことから、海外のデータをもとに、再発の有無等の意見があった。

【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】

・説明文書4-1)

4mm小さく日常生活に問題ありません…との記載であるが手術直前に挿入、手術後抜去のため、「…4mmと小さいものです」等に文言を変更すること

・説明文書4-1)

我々が既に報告した…研究に対する報告など、わかるように記載すること

・80歳以上の認知能力がやや低下している等の患者さんについては、本人同意だけでなく、代諾者も含むことを考慮すること。なお、その場合、必要箇所（選択基準やその他の記載箇所を含め必要書類、同意書 等）を修正すること

・17.2代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合と項目を立て、代諾者が必要な場合がどのような場合であるのか、また、代諾者をどのような方に対応するかについて記載すること

・説明文書

腋窩郭清の省略を行うことによって再発の有無についての記載がないことから、海外のデータをもとに、再発の有無等について記載を追記すること

【新規申請(継続審査)】

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	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、ビタミンD補充療法中の検査・観察等Caの追加を、計画書の記載に追加すること、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計画書に記載をすること。また、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(2名の診断者の結果を具体的にどのように対応(平均?)するのか)をプロトコル9.3.3.1に記載すること。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。との意見を受け、血中Ca濃度の測定は補充療法中も測定するようにし、計画書にも追加記載、診断者についても研究分担者と明記。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について、2人の診断者の結果を平均して用いると計画書に記載、ヒストリカルコントロールに用いる症例においては今回の選択・除外基準を照らし合わせているとのことを委員会にて確認し、問題ないことを確認した。

なお、2人の診断者による平均で対応する旨の記載がプロトコルから少し読み取れない(現在の記載は細胞数の平均のみのような記載となっているため)との意見があった。

【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】

・2人の診断者による平均で対応する旨の記載がプロトコルから少し読み取れないため、変更すること。
(現在の記載は細胞数の平均のみのような記載となっているため)

【変更申請】

番号	N18023
課題名	肝胆膵領域悪性腫瘍に対する術後静脈血栓塞栓症予防に対するエノキサパリン投与の第Ⅱ相ランダム化比較試験
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11施設)
変更審査依頼書受領日	2021年3月15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	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3月17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、今回の変更申請は、施設追加等に伴う実施計画、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	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(精神医学)
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3月17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、責任医師・分担医師に伴う実施計画、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。

【変更申請】

番号	S20007
課題名	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)
変更審査依頼書受領日	2021年3月17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、管理者承認の有無・誤記等に伴う実施計画、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。上記について、全会一致にて承認となった。

【変更申請】

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)
変更審査依頼書受領日	2021年4月1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、管理者承認の有無・誤記等に伴う実施計画、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。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64施設)
疾病等報告書	2021年3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。

【定期報告】

番号	N18019
課題名	先天性GPI欠損症に対する新規補充療法の治療効果の検討
研究代表医師/研究責任医師	青天目 信(小児科)
実施医療機関	大阪大学医学部附属病院(計4施設)
定期報告書受領日	2021年3月11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、定期報告に関して説明があり、審議が行われた。3号委員より、COI委員会に提出された利益相反状況報告書の提出と、jRCTより定期報告を入力(記載)し、PDFを添付するよう指摘をうけた。全会一致にて継続審査(簡便審査)となった。

【定期報告】

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)
実施医療機関	大阪大学医学部附属病院(計17施設)
定期報告書受領日	2021年3月15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。

【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	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(産科婦人科)
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	2021年4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、通常の経済実験では大学生・大学院生を実験参加者とする…の記載について現状は自由意志のもと被験者に参加頂くこと・また、一般的に教官の研究について教官を含まないことが通常であることから、総括報告書5. 考察と全般的結論の記載方法を修正することとの意見が述べられた。

2. 報告

事前確認不要事項について

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	植村 守(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)
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	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15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。

3. その他

なし