

2021年度 第3回 大阪大学臨床研究審査委員会議事要旨

日時：2021年6月2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	○	15:10退席
◎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	○	14:15より出席
○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	×	
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)	
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 莊太郎	一般市民	男	3号委員	×	
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	S21002
課題名	単回の連続的シータバースト刺激(cTBS)による前頭葉におけるパーキンソン病患者のパレイドリアのメカニズムの解明
研究代表医師/研究責任医師	木村 康義(神経内科)
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4月28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。

【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シンプルに1回の介入で実刺激と偽刺激を比較する研究と比べてこのデザインのメリットの確認、パレイドリアを有する患者は前頭葉領域の活動を抑制することで病状が悪化する可能性、治療効果、選択基準の年齢下限、NPTをふくめて、適正評価(別研究レジストリーで集積されていない項目)にかかる検査項目や時間について、具体的な記載、組み入れ基準の内容、長期の病状にどのような変化がもたらされるか等の持続的な効果について、説明文書の予想される不利益等について意見があった。

【技術専門員2名】

・本品を用いたcTBSのPDに対する有効性、安全性は、既報の論文並びに2018年から2019年度までに実施された健常者に対するcTBS等の結果に基づき一定の説明はなされている。その一方で、本品を用いたcTBSの、PDの前駆症状としてのパレイドリア改善については、科学的な根拠が蓄積していない。研究実施計画書1.5項に記載されているとおり、本試験を基礎データの集積のために行うこと、PDの前駆症状としてのパレイドリアに対する、いわゆる「Early feasibility study」として位置付けるのであれば、本試験後に改めて本品の使用法、対象患者の選定方法について検討されることが望ましいと考える。そのため、本研究での刺激方法、介入期間等に、安全性の確認できる範囲である程度の幅を持たせ、真に有効性をもたらし刺激パラメータを探索するのをも一考である。

・メリットは独創的な研究であり、パレイドリアの機序解明やパレイドリアへの非薬物的治療法の創出につながる。デメリットは上述した被験者の背景のばらつきのため、解析を困難になる可能性があることである。総じて研究計画はよく練られており、科学への貢献度の高い研究であり、実施が推奨される。

【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、予想される不利益や有害事象の対応についての説明があった。委員からの意見としては、患者負担について利益がないが、2時間の拘束が発生することだが、リクルートについて現実的であるのか、プラセボ刺激について機能低下は問題ないかとの意見の回答では論文等からも有害事象は発生しないとのこと、痙攣については実施中との事象であるが、実施後の痙攣の有無はどうか、今回の刺激の部位の確認、検査を行う時に医療者側のバイアスがかからないかどうかとの意見があったが、評価者(検査)が1名のみで対応することから問題ないとの回答があった。利益については利益がないことについて今後の治療に貢献することにもなることから少し利益記載方法を検討が必要ではないかとの意見があった。また、統計解析について主要評価項目をパレイドリアスコアの変化—cTBS 刺激前後に施行されるNPT でのパレイドリアスコアの変化量との記載であるが、一部測定値データを解析する計画となっていることから、統一した記載が必要ではないか、また、クロスオーバー試験なので、個人の対応を考慮した解析手法についても記載が変更になるのではないかと、「cTBS の施行状況」の解析方法を記載する必要がある等との意見があった。また、技術専門員からの意見についても事前に回答いただき、その回答についても審議を行った。

【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】

- ・統計解析
プロトコル4ページ 2.2では、主要評価項目を「パレイドリアスコアの変化—cTBS 刺激前後に施行されるNPT でのパレイドリアスコアの変化量(パレイドリアスコアcTBS 後 - パレイドリアスコアcTBS 前)」と設定しているが、27ページ 2.4.4.(1)では、変化量ではなく測定値データを解析する計画となっているため、修正が必要である。
また、クロスオーバー試験なので、個人の対応を考慮した解析手法に変更すること。(副次評価項目の解析手法12.4.4.(2)についても同様。)
- ・プロトコル12.4.2「cTBS の施行状況」には、解析方法を記載すること。
介入が、手順通りに行われたこと(或いはどのくらい逸脱があったのか)を確認するためのものなので、たとえば、手順からの逸脱内容の一覧を示す、或いは、逸脱例数や逸脱割合などを報告するといった内容に修正すること。
- ・課題名について、現在、メカニズムの解明となっているが、今回の研究の内容から有用性に関する検討等、少し変更を検討すること。変更する場合、プロトコルその他すべての書類の変更が必要説明文書2(2ページ)
- ・QOL・ADLについても患者さんがわかるように注釈をつけること
- ・説明文書4(3ページ) 治験の文言が残っていることから、「研究」に変更すること
- ・説明文書4(4ページ) ※ 経頭蓋磁気刺激とは頭の上にコイルのようなものをあてて、頭の外から脳活動を一時的に変化させる手法です。との記載ですが、この研究で使用するものと同様であれば、同様であることも記載すること
- ・説明文書6(7ページ) 1) 予想される利益についてないとの記載であるが、利益がないながらも、今後の治療に貢献することにもなることから少し利益について再検討をすること
- ・説明文書についてヘッダーの版数・日付について変更すること

【定期報告】

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)
定期報告書受領日	2021年5月7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。

【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5月28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	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(神経科・精神科)
実施医療機関	大阪大学医学部附属病院(計45施設)
変更審査依頼書受領日	2021年5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、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。

2. 報告

継続審査(簡便審査)について

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
審査結果	承認

5/19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、説明文書の修正を行い、簡便審査により委員長が確認し5/26に承認となった。

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
審査結果	承認

5/19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、説明文書の修正を行い、簡便審査により委員長が確認し5/26に承認となった。

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

5/19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、説明文書の修正を行い、簡便審査により委員長が確認し5/21に承認となった。

事前確認不要事項について

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)
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	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

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