

2021年度 第6回 大阪大学臨床研究審査委員会議事要旨

日時: 2021年9月1日(水) 14時00分 ~15時50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
○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	×	
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	×	
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〉

- 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。
- 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

【新規申請】

番号	S21005
課題名	胃切除後・進行再発胃癌患者に対するアナモレリン塩酸塩の臨床効果に関するランダム化比較試験
研究代表医師/研究責任医師	土岐 祐一郎 (消化器外科)
実施医療機関	大阪大学医学部附属病院(計9施設)
臨床研究実施計画受領日	2021年8月26日
説明者	あり
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。

【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ラセボ群設定が必要である根拠、臨床研究の定義、主要評価項目を除脂肪量変化量とする設定根拠、解析記載方法、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】

・臨床的に非常に有意義な研究で、また綿密に計画されていると考える。
(他の方からのご指摘にもあるようですが、割り付け因子の妥当性と、副次的評価としてper protocol解析の追加については再度検討されてみてはどうかと思いました。)
・胃癌患者における、胃切除後の体重減少に関する研究が多数なされているが、不適切な統計手法による報告も多く、確証高いエビデンスが少ないため、この試験の実施は大変意味がある。しかし、胃でのグレリンが排出される部位に着目して、再度割付調整因子を検討しないと、少しの患者背景の崩れにより試験が失敗する恐れがある。また、統計解析責任者が割付情報を管理するのは、不正が疑われやすく、割付責任者を擁立すべきである。
・胃癌患者を対象とした初めての大规模試験であること、また特に胃癌術後再発患者を対象として術式とアナモレリンの効果との関連を検証することも目的としていることから、意義深い試験である。

【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、研究責任医師が病院長で対応しているが管理者承認の際の手続きの確認、責任医師の所属の確認、ランダム化の必要性、後観察の必要性、12週目の検査の省略の意味について8週目をendpointとしているが治験等では12週で対応していることから12週で対応し、患者負担を考慮し一部検査を省略することとしたとの回答があった。また、統計事項に関して割付責任者の擁立、最小化法の検討、探索的解析について技術専門員の評価に対しての回答があり、審議を行った。

【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】

・コメント39・40・41・42について委員会にて回答された内容を回答欄に記載すること
・修正されたプロトコル等の書類を添付すること
(版数についても変更すること。プロトコルの版数管理表を更新すること。)
・保険加入した証明(付保証明書)を添付すること

【新規申請(継続審査)】

番号	S21003
課題名	肺癌患者を対象にした癌ケトン食療法の多施設並行群間比較試験
研究代表医師/研究責任医師	萩原 圭祐(漢方内科)
実施医療機関	大阪大学医学部附属病院(計3施設)
臨床研究実施計画受領日	2021年8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(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、主要評価項目については、各群G3以上の有害事象を比較する趣旨の安全性を評価することから「両群の因果関係を否定できない」ものだけではなく、因果関係がないものも含め、G3以上のすべての有害事象として対応することを検討から、Grade3以上の有害事象については因果関係を問わず収集し、安全性観察項目として、G3以上のすべての有害事象及びその他としてケトンと関連する重要な既知の有害事象についてはGradeを問わず対応することとしたこととしたが、医学的にこの事象のみで問題ないかを審議を行い、現状の対応で問題ないことは確認したが、有害事象の収集方法等については明確に記載が必要との意見があった。また、前回指摘があった統計学的な不整合については整理されていることを行った。

【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】

・5.5.観察・検査・評価項目、方法および実施期間
5.5.5安全性観察項目
有害事象の収集方法等を明確に記載すること(自宅で有害事象が発生した場合はどのように収集するのがわかるように記載すること)

【変更申請(継続審査)】

番号	S18032
課題名	術前の貧血および不定愁訴に対する漢方治療の有用性の研究 ～人参養栄湯の比較対照試験～
研究代表医師/研究責任医師	困村 正(産婦人科)
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7月9日
説明者	あり
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、前回意見について確認したが、不明瞭な部分があることから、研究者に説明を求めることになった。今までの症例と今後の症例の取扱いについて、投与期間を最低4週間を10日に変更になるとのことであるが、鉄剤も服用していることから鉄剤を長期に服用しているほうが主要評価とするヘモグロビンは改善するのではないかと、また、今回短期にすることで評価の意義があるのかどうかという観点について、人参養栄湯の上乗せ効果、ヘモグロビンの回復の差が主要評価であるが、両群との差、自覚症状の改善を確認したいとのこと、また、集積見込みについては現状としては4週間ではCOVID19の影響により難しいとの回答があった。解析集団やサブグループ解析も検討してはどうかとの意見があった。

【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】

- ・計画書の投与期間を明確に記載すること。
 - ・計画書の効果判定時がいつであるかを追記すること。
 - (5.4観察・検査項目 投与期間の時期も詳しく記載すること)
 - ・10 統計学的事項について、サブグループ解析等の解析方法等について統計家に相談の上、修正すること。
 - ・①10.3.2.2副次的解析 について、「主要評価項目について群間で明らかに偏りが認められた場合、投与期間・年齢・Body Mass Index・月経の有無を共変量候補として重回帰解析を検討する。」だと、「主要評価項目(たとえばHb値の変化量)について群間で明らかに偏りが認められた場合」に解析をするように読めてしまいますが、正しくは、「群間で明らかに偏りが認められた場合」の”群間”は、後ろの「投与期間・年齢・Body Mass Index・月経の有無」にかかります。たとえば、「投与期間・年齢・Body Mass Index・月経の有無に群間で偏りが認められた場合、主要評価項目について重回帰分析を検討する。」という感じに記載整備する方が良いかもしれません。
 - ・②「群内比較及び群間比較を適切な解析を用いて行う」について「適切な解析手法を用いて行う」/「適切な検定手法を用いて行う」/「群内比較及び群間比較をそれぞれ適切に解析する」との記載整備が考えられます。
 - ・背景に今回の投与期間が変更になった内容について追記すること。
- との意見があった。

【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8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)	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、様式第2実施計画事項変更届書の修正であるとの説明後、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	S20005
課題名	腹部手術術後のレントゲンフォローにおける超小型ポータブルレントゲン装置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	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
変更審査依頼書受領日	2021年8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	S20006
課題名	肺がんにおけるがん特異的PETプローブF18-NK0-035の有用性に関する検討
研究代表医師/研究責任医師	渡部 直史(核医学診療科)
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8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)	本研究の分担医師である新谷委員は、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、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	N18033
課題名	子宮内膜症術後の再発抑制に対するディナゲストとルナベル配合錠ULDの有効性と安全性に関するランダム化並行群間比較試験
研究代表医師/研究責任医師	木村 正(産婦人科)
実施医療機関	大阪大学医学部附属病院 (計3施設)
審査結果	承認

8/4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8/19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69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	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)
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	S21002
課題名	前頭葉への単回の連続的シータバースト刺激(cTBS)によるパーキンソン病患者のパレイドリアへの影響の検討
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
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

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69施設)
審査結果	承認

患者からの問い合わせについて、事務局にて確認し、委員会報告となった。