

2021年度 第8回 大阪大学臨床研究審査委員会議事要旨

日時：2021年11月17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
○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)	14:32～15:56 出席
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)	
寺田 真由美	一般社団法人 日本癌医療翻訳アソシエーツ	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)	
橋 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	S21007
課題名	conversion手術が可能となった切除不能局所進行膵癌に対する化学放射線療法上乗せ効果を検討するランダム化第II相試験
研究代表医師/研究責任医師	小林 省吾 (消化器外科)
実施医療機関	大阪大学医学部附属病院(計7施設)
臨床研究実施計画受領日	2021年11月10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)	分担医師である富丸委員、本研究の統計解析責任者の山田委員は、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不整合、切除不能膵癌に外科手術（CS）を実施することを前提に計画されているが、CS自体の予後延長効果の可能性は一定程度示すことができるものの真の治療効果を明らかにしたエビデンスが十分であるのかどうか、医療費の確認、導入化学療法後の放射線治療は推奨されておらずと記載があるがその上で、本研究で放射線治療を実施する理由、選択除外基準についての確認等について意見があった。

【技術専門員2名】

・メリットとしては、CSにおける化学放射線治療追加の意義が明らかになる。デメリットとしては、そもそも初診時に切除不能膵癌の患者グループのうち、1次治療によって著効を認める患者は、その治療継続によって生存期間の延長が得られる可能性もあり、倫理的には非手術的治療単独群に対するCSの意義がまず担保されるべきかもしれない。本試験の試験結果から得られる結果によって、CSにおける、化学放射線治療追加の意義が明らかになる可能性があるが、そのベネフィットに対する外科的治療の危険性は相当な高さと考えられる。
 ・有効性が示されれば、これまで不明であった化学放射線療法の上乗せ効果の意義が証明され、根治の難しい局所進行膵癌治療成績の向上に繋がる。一方、化学放射線療法を追加することによる手術リスクの上昇や追加治療期間中の病状進行により切除機会が失われるデメリットの可能性もある。根治が困難であり予後の厳しい切除不能局所進行膵癌に対して、Conversion手術前の化学放射線療法の上乗せ効果を検証する興味深い研究であり、有効性が確認されれば臨床的意義は大きい。

【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、一部修正されていない箇所があることから、修正が必要との意見があった。また、説明文書等に術後補助療法の有無についての記載、初回投与量および開始基準部分の記載が少しわかりにくいことから、1段階減量/2段階減量の記載を、特定の量を指しているような表現ではなく、基準投与量から一定量減量したもので対応が必要ではないかとの意見もあがった。なお、nab-PTX使用のプロトコルとなっているが、現状供給が停止の状況から、PTXに変更等の確認を行ったが、今回の場合は、過去に使用していることから、供給開始後、nab-PTXで対応するとの回答があった。
 技術専門員からの意見として、CSにおける化学放射線治療追加の意義が明らかになるが、デメリットとしてはそもそも初診時に切除不能膵癌の患者グループのうち、1次治療によって著効を認める患者は、その治療継続によって生存期間の延長が得られる可能性もあり、倫理的には非手術的治療単独群に対するCSの意義がまず担保されるべきとの意見については、研究者からは、実臨床では可能な方には手術を進める形をとっているとの回答があった。CSにおける、化学放射線治療追加の意義が明らかになる可能性があるが、そのベネフィットに対する外科的治療の危険性が高まることについても、可能性としてあるが、現状としては、慎重な準備を行い進めていくことの説明があった。これらの意見からもCS合併症、死亡リスク等、一般的なことについても記載し、今回の化学放射線療法を行うことでリスクが高くなることも記載したほうが良いのではないかとの意見もあがった。また、今回の研究については原則入院であれば、説明文書にも記載が必要ではないか、また、医療費についてももう少し詳細に記載が必要ではない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の結論となった。

【指示事項】

・説明文書・プロトコルについては、術後補助療法についての記載をすること
 ・プロトコル6.1のシェーマでは、1段階減量との記載であり、プロトコル6.5.4.2では2段階減量との記載がある。初回投与量決定については、委員会説明の通り、プロトコル6.1の記載は、すでに1段階以上の減量もしくは単剤投与変更があった場合を考慮しての記載とのことから、プロトコル6.1について1段階減量は特定の量を示すものではないことがわかるように、記載整備を行うこと
 ・説明文書について、CS合併症、死亡リスク等、一般的なことについても記載し、今回の化学放射線療法を行うことでリスクが高くなることも記載すること
 ・意見34・35について変更されていないことから変更すること
 ・説明文書について、原則入院であれば記載をすること
 ・説明文書について、医療費に関してもう少し詳しく記載すること。
 併せて「詳しい費用を知りたい場合はお問い合わせください」等の文章を追記すること。

【重大な不適合報告(継続審査)】

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
重大な不適合報告書受領日	2021年9月29日
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(簡便審査)となった。
<p>委員長より、今回の重大な不適合に至った経緯及び概要について説明があった。委員より研究には直接関与していない者による代筆を認める等の文章を研究計画書に追記する旨再発防止策に記載し、次回変更申請の際に研究計画書を訂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。</p>	

【重大な不適合報告】

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 (精神科)
実施医療機関	大阪大学医学部附属病院(計46施設)
重大な不適合報告書受領日	2021年11月2日
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、今回の重大な不適合に至った経緯及び概要について説明があり、全会一致にて承認となった。

【終了通知(継続審査)】

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
終了通知書受領日	2021年10月9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。

【変更申請】

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)
変更審査依頼書受領日	2021年10月27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、適格基準変更及び施設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	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	島村 和男(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10月27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、分担医師、モニタリング責任者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。

【変更申請】

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
変更審査依頼書受領日	2021年10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	全会一致にて承認となった。

委員長より、今回の変更申請は、研究計画書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。

【新規申請】

番号	S21008
課題名	レミマゾラム麻酔による心臓外科手術でのせん妄調査
研究代表医師/研究責任医師	井口 直也(麻酔科)
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11月6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)	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。

【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術後せん妄の検討をされる際、一般にせん妄を起しやすと言われていた薬剤の併用についての取り決めや、解析についてやせん妄の評価は術後管理担当者とのことであるが担当者の確認、評価の信頼性、せん妄発症率が同じでも、せん妄が治るまでの期間に差がある、など別の点で有意差があるような可能性についての評価の有無、同意の方法、費用等について意見があった。

【技術専門員3名】

・臨床に大きく還元できる可能性のあるご研究である。対象疾患のハイボリュームセンターでありますので、研究対象者の背景をより限定されても実現可能。年齢以外の調整因子を設定なさるのも一考かと思う。
 ・心臓外科術後のせん妄に与える影響がわかれば、今後の麻酔薬選択に有益である。デメリットは特に考えられない。臨床研究としてよくデザインされており、実施が望まれる。
 ・デメリットとして、登録日と手術日の間の期間が開く可能性があり、結果にバイアスが入る可能性がある。せん妄なしと判断する基準をもう少し厳しめに設定しないと、せん妄発症率を過少報告する可能性がある。ランダム化手法と主解析の内容を合わせないと、結果にバイアスが入る可能性がある。

【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、せん妄の評価について看護師の評価もあるが、看護師についても盲検化されるのかとの意見について盲検化を実施するとの回答、また、評価のトレーニングは研究のために行われるのかとの意見については、通常診療とは異なることから、数例で試しの評価を実施するとの回答があった。また、看護師も研究体制に組み込まれるとの回答も得た。副次適な解析に挙げられている因子を調整因子とする必要については、大きく影響を与える因子が論文等で異なるため、サブ解析で対応するとの回答があった。一部、非盲検の文言があるため、修正が必要との意見があった。

【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】

・研究計画書P.8
 非盲検比較試験になっているため修正すること。併せて、その他の書類についても再度確認すること。

【新規申請(継続審査)】

番号	S21004
課題名	Carboplatin単剤療法を受ける患者を対象に再発膠芽腫 (rGBM) の治療を目的としたマイクロバブル共振子併用時のExAblate 4000タイプ2を使用した血液脳関門 (BBB) 開放による治療手技の安全性及びfeasibilityを評価する臨床研究
研究代表医師/研究責任医師	貴島 晴彦 (脳神経外科)
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11月8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】

委員会事前の審査で指摘のあった回答書19-1, 21-1, 26-1, 27-1, 28-1, 29-1について回答欄に記載すること。
 ・症例数について、実施計画では5名、プロトコルでは5症例(最大10症例)、説明文書では最大10名との記載である。すべての書類を合やすこと。
 なお、現状の記載であれば、実施計画から5例との認識であることから、5例以上登録される場合は、実施計画の変更届が必要になります。
 ・説明文書17ページ
 「入院していただくこともあります」の文言は、入院が必須との委員会時の回答から、説明文書を修正すること
 ・意見67で一部、説明文書の内容を削除しているが、海外にデータを提供することについて再検討すること
 ・治療当日は絶食であることを説明文書に記載すること。
 ・委員会時の説明において、全ての患者に対して当院にて入院、投与、経過観察との回答から、現在の説明文書に記載がある当日退院や友誼会にてカルボプラチンで投与の記載は変更すること
 ・委員会説明時の質問に対する研究者回答にあった通り、予後告知されている方を選択基準に入れることを検討すること
 ・説明文書については、Avastin (アバスタチン) について商品名は日本語表記で記載すること。
 ・説明文書の誤字脱字について、コメント79・80以外にも、全体的に見直しを行うこと
 ・説明文書について、修正すること。等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、手順を明確にし、彩都と阪大で同じ手順で同じように安全に行う旨、研究計画書・同意説明文に記載することと、説明文書について、どの費用がインサイテック社が負担するのかをわかるように記載すること。(薬剤費や入院費、その他の費用等、保険診療と保険外診療の併用の誤解が生じないような記載を行うこと)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】

- ・手順を明確にし、彩都と阪大で同じ手順で同じように安全に行う旨、研究計画書・同意説明文に記載すること。
- ・説明文書について、どの費用が、インサイテック社が負担するのかをわかるように記載すること。
 (薬剤費や入院費、その他の費用等、保険診療と保険外診療の併用の誤解が生じないような記載を行うこと)

【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6施設)
変更審査依頼書受領日	2021年10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)	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、誤記修正及び施設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	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)
変更審査依頼書受領日	2021年10月27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、研究期間延長及び担当者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。上記について、全会一致にて承認となった。

【定期報告】

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71施設)
定期報告書受領日	2021年11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)	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、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69施設)
変更審査依頼書受領日	2021年10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)	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、利益相反企業変更に伴う様式Eの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	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 (精神科)
実施医療機関	大阪大学医学部附属病院(計46施設)
定期報告書受領日	2021年10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。

【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 (精神科)
実施医療機関	大阪大学医学部附属病院(計46施設)
変更審査依頼書受領日	2021年10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、今回の変更申請は、モニタリング担当責任者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。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	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)
疾病等報告書	2021年10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、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	S19002
課題名	電気生理学的な子宮着床能の評価方法の開発—経産婦ボランティアを対象とした性能試験—（子宮が妊娠しやすい周期を判定する装置の開発）
研究代表医師/研究責任医師	木村 正（産科婦人科）
実施医療機関	大阪大学医学部附属病院(計2施設)
定期報告書受領日	2021年10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。

2. 報告

継続審査(簡便審査)について

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)
審査結果	承認

10/6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10/13に承認となった。

番号	S21006
課題名	オキシトシン投与と月経周期の関わりが競争選好・社会選好に及ぼす影響の検証実験（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
審査結果	承認

10/6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10/18に承認となった。

番号	S19005
課題名	牛車腎気丸の抗フレイル効果に関する前向き研究（単群非盲検試験）
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
審査結果	承認

期間延長に伴う実施計画、研究計画書、説明文書等改訂について、簡便審査により委員長が確認し10/28に承認となった。

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)
審査結果	承認

割付因子詳細の設定に伴う研究計画書改訂について、簡便審査により委員長が確認し10/28に承認となった。

番号	S19002
課題名	電気生理学的な子宮着床能の評価方法の開発—経産婦ボランティアを対象とした性能試験—（子宮が妊娠しやすい周期を判定する装置の開発）
研究代表医師/研究責任医師	木村 正（産科婦人科）
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

期間延長に伴う実施計画、研究計画書、説明文書等改訂について、簡便審査により委員長が確認し10/29に承認となった。

事前確認不要事項について

番号	S21006
課題名	オキシトシン投与と月経周期の関わりが競争選好・社会選好に及ぼす影響の検証実験（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
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	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)
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	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
審査結果	承認

10/6の委員会にて報告を行ったが、承認で間違いないかを確認し、全会一致の承認で間違いないとすることで10/6付の承認となった。

3. その他
なし