

2021年度 第11回 大阪大学臨床研究審査委員会議事要旨

日時: 2022年02月02日 (水) 14時00分 ~ 16時40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
◎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	○	
○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)	
○彦惣 俊吾	大阪大学大学院医学系研究科 循環器内科学 (准教授)	男	1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)	
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	○(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 荘太郎	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)	
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(継続審査)】

番号	S21011
課題名	右心機能障害を合併した左室駆出率の保たれた心不全症例に対するピモベンダンの運動耐容能にもたらす効果に関する研究 -多施設前向き二重盲検プラセボコントロール無作為化比較介入研究-
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
臨床研究実施計画受領日	2022年1月21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)	研究責任医師と同一診療科である彦惣委員、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。

【委員会当日】

委員長から、前回の委員会で指摘があった点について確認し、適応外に関する詳細な記載については彦惣委員より説明があった。

【審査結果】

全会一致で承認となった。

【新規申請(継続審査)】

番号	S21009
課題名	腎移植患者におけるSGLT2阻害薬の腎保護効果：ランダム化非盲検比較試験
研究代表医師/研究責任医師	難波 倫子(腎臓内科)
実施医療機関	大阪大学医学部附属病院(計5施設)
臨床研究実施計画受領日	2021年12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。

【委員会当日】

委員長より、以下の説明があった。以前より問題となっていた有害事象頻度が予測できないため、安全性について中止基準を含め、再度検討することについて、研究者の回答を技術専門員に確認したところ、「腎移植患者におけるSGLT2阻害薬投与はアメリカ腎臓学会において、韓国の観察研究から一定の安全性が担保されているという申請者の見解である。SGLT2阻害薬投与によりeGFR低下頻度は高いため、むしろそれ以外の副作用発生の有無が問題となる。上記報告以外のアジア人における報告例が紹介されていないこと、日本人における「腎移植を施行された糖尿病患者におけるsodium-glucose co-transporter (SGLT2) 阻害薬の有用性および安全性の検討に関する多施設共同研究(UMIN000033628)」の最終的な安全性報告は見当たらないことから、本臨床研究開始直後は安全性の検討を2週間置きに行うなどの綿密な経過観察が必要と考える。また重篤な副作用と考えられているケトアシドーシスと腎盂腎炎・外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎に関しては、CTCAEなどの客観的指標においてGrade1でも休薬するのか、Grade3に至るまで経過観察するのか等明確にすべきと考える。」との見解から、研究者に再度、検討いただき「2週間毎にvisitを設ける問題としては、SARS-CoV-2流行下に易感染の腎移植患者の通院回数を増加させる、遠方から泊り掛けで受診される方に対する対処(通院費を研究費で賄うのか?)などが考えられます。今回の研究において我々が最大限取り得る対応として、フォーシーガ群のみ投薬開始2週間後に、電話連絡による尿路感染症・性器感染症を含めた有害事象等の聴取を行う方針としました。またご指摘頂いた休薬基準に関してですが、本研究では有害事象の重症度を①軽度：通常、一過性で、研究対象者の日常生活を損なわず、治療を要しない程度(正常な活動が可能である)、②中等度：研究対象者の日常生活に多少の支障をきたし、十分な不快感を与え、治療を要する程度(活動に不快感を伴う)、③高度：研究対象者の日常生活の遂行に大きな支障があり、治療を要する程度(正常な活動が困難である)と定義しておりますので、重篤度が高度(ご指摘いただいたCTCAEのGrade3以上にほぼ合致するもの)のケトアシドーシスや腎盂腎炎・外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎を発症した際には休薬を行うと記載変更いたしました。」との回答を得た。研究者に急遽、委員会に出席いただき、回答の説明後、現在、記載の部分について重症度が高度ではなく中等度以上のケトアシドーシスであることを再度確認したことから、その部分の記載を変更することとし、また、説明文書については、早期に腎機能が悪くなり、腎不全になる可能性もある旨追記し、口頭でも説明することが必要であるのではないかと意見が多数あった。

【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
 - 6.5.3 減量・休薬基準について、「重篤度が高度のケトアシドーシスや…」と記載があるが、重篤度を重症度に訂正し、中等度も含めることから、「重症度が中等度以上のケトアシドーシスや…」に変更すること。
 - ・説明文書について6. 予想される利益と不利益2) 予想される不利益
- 早期に腎機能が悪くなり、腎不全になる可能性もある旨追記し、口頭でも説明すること。

【その他】

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)

先進医療審査終了後総括報告書の修正について、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。

【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5施設)
変更審査依頼書受領日	2022年1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、期間延長および1施設追加に伴う実施計画、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	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
定期報告書受領日	2022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	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
定期報告書受領日	2022年1月6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	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
定期報告書受領日	2022年1月26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。

21例の半数近くが中止になっていることから、中止の内容及び中止に伴う症例数の追加・評価に、再度見直しが必要との意見があった。上記について、全会一致にて継続審査(簡便審査)となった。

【定期報告】

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7施設)
定期報告書受領日	2022年1月26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	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)
定期報告書受領日	2022年1月25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。

【疾病等報告】

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)
疾病等報告書	2022年12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、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。

【疾病等報告】

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)
疾病等報告書	2022年1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、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。

【疾病等報告】

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)
疾病等報告書	2022年12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、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。

【終了通知】

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）
終了通知書受領日	2022年1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、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。

2. 報告

継続審査(簡便審査)について

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（精神科）
実施医療機関	大阪大学医学部附属病院（計46施設）
審査結果	承認

1/5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1/25に承認となった。

番号	S21010
課題名	使い捨てカイロの関節リウマチの朝のこわばり緩和効果を調査する単施設試験
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
審査結果	承認

実施計画修正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1/21に承認となった。

事前確認不要事項について

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

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	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）
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	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）
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。

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）
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

- ・大阪大学大学院医学系研究科/循環器内科学/彦惣俊吾先生が委員として就任し、委員長より、全会一致にて当月より副委員長に任命された。
- ・インフォームドコンセントに関する委員教育(RECEducation)
- ・標準業務手順書について（改定についての報告）
- ・厚労省CRB認定更新要件説明会の情報共有