

2021年度 第12回 大阪大学臨床研究審査委員会議事要旨

日時: 2022年03月02日 (水) 14時00分 ~ 15時45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	○(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	×	
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】

番号	S21012
課題名	Sharp Wave Rippleをターゲットとした海馬刺激の安全性評価
研究代表医師/研究責任医師	柳澤 琢史 (脳神経外科)
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	2022年1月12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となった。

【事前審査】

一般の立場や医学専門家委員より、計画に対しての目的・意義の不明瞭さ、また、今回の刺激については刺激中の有害事象のみであるのかどうか、主要評価項目が「頭蓋内電極留置後の海馬周辺の電気刺激による有害事象」となっているが、現在の群分けでは、何と何を比較しようとしているのかが不明確であること、同期刺激とランダム刺激の違いの記載、中止と判断する有害事象の具体的な基準、利益相反の確認、登録方法の確認、説明文書については目的・意義の詳細な説明追記、不利益の内容・実施場所の確認、個人情報の管理状況、費用の負担状況の記載、本研究参加に対するメリット、その他記載整備等必要であることが多くの委員より意見があった。

【技術専門員 2名】

・電気刺激は促進か抑制に働くことが推測され、刺激する構造物や刺激条件により異なっていると考えられる。本研究は、ある周波数帯域を元に刺激条件を設定し、脳刺激方法の今後の発展を期待できる研究である。一方、海馬は左右あるが、その点の扱いについての論述はなされていない。なお、注意点として、刺激により脳機能が不可逆性にならないかが危惧される。本研究では、その安全域も探索することであるが、刺激条件の設定は慎重に吟味すべきである。

・研究計画書を参照する限りでは、侵襲的治療を控えた患者に、更なる負担や危険性を負わせる正当性や、妥当性は乏しいと考える。より危険性の少ない手法を用いた研究への、計画の根本的な再検討を要すると判断する。

・注意点としては、本研究に用いられる手法の有用性や安全性は確立しており、問題ない。一方、現時点でのSharp wave ripple に関する報告は、ほとんどが実験動物に関するものであり、ヒトに関する知見は非常に乏しいと思われる。

・また、研究参加者に対するメリットは無いが、研究による有害事象が治療に悪影響するデメリットは起こり得る。

【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、回答がない部分については、回答頂いた。

委員より、説明文書から、この研究においてはてんかんに効果があるように受け取れるが、今回はどのようになるのか、また、不利益の記載についてはてんかんが起る可能性があることの記載を行ってはどうかとの意見に対して、今回の研究については主には記憶障害に対して行うこと、また、不利益の記載について、てんかんがおこる可能性があることも明記するとの回答であった。

今回の試験のデザインについて、ランダム刺激と同期刺激についてそれぞれの安全性を確認することが目的であるが、クロスオーバー試験とすることで遅発性の有害事象の発生は考えなくてもよいかとの意見があったが、臨床現場で、マッピングを行う場合は、長期的な記憶障害はなく、過去のデータについてはこのような試験がない、実際の現場で海馬に電極留置した患者は翌日・翌々日には手術とのことから評価できない可能性もある、先行研究や過去の経験から長期効果はないことからwashoutの設定を行っており、安全性の評価が主であることから反応を見ながら評価を行うこととしているとの回答であった。

一般委員からも、今回の試験の対象について記憶障害の有無、刺激を様々行うことの設定根拠がないことについて意見があったが、回答としては、動物実験より今回の群や内容を含めていること、160回の刺激については、1時間前後で疲労感を訴える患者さんが多いが、160回行くと1時間程度になることから、この設定としているとの回答であった。

また、その他としては、選択基準については、MMSE22以上とのことであるが、同意に関しては代諾者からの同意はどのような対応を行うのか、スケジュール表の基準日・許容範囲明確化、実際の盲検性担保の方法の確認、また、その上で割付責任者とデータマネジメント責任者については別の方で対応が必要であること、統計解析責任者も分担医師となっていることから、第三者性を担保するため、分担医師からは削除を行うことが妥当であるとの意見もあった。

また、今回の研究においては、将来の患者さんがどのようなメリットを受けるかがわかりにくいことから、その記載や説明を受ける医師についても主治医ではなく、今回の研究者は別で対応しているのであれば、その旨、記載をしたほうがよいとの意見もあった。

技術専門員の意見と研究者の回答では少し乖離があることから、委員会としては、技術専門員のコメントに対して、デメリットの具体的な内容及び危険性の少ない手法について確認することが必要であるとの意見があり、その回答後に研究者に回答を求めるとの意見となった。

なお、今回の研究の意義について、デザインや計画書からはわかりにくいことから計画書内に記載が必要ではないか、ランダム刺激・同期刺激のクロスオーバーを行う意図・メリットについても明確にする必要があること、説明文書についても無刺激の必要性の根拠等、少し不明瞭であることから以下、指示事項の内容とすることとなった。

【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】

・研究の意義・デザイン
以下、3点について記載・回答すること。
研究の意義について具体的に明確に記載すること。
今回の意義について、この試験デザインとしているが、具体的にクロスオーバー試験とする意図（何を明らかにしたいのか）・メリットについても明確に記載すること。
それぞれの群で対応するのではなく、クロスオーバーにしなければならない理由について不明瞭であることから、具体的に記載すること。

・選択基準
MMSE22以上となっているが、認知能力が低下している方について代諾者の同意についてはどのように考えるか、またその場合、代諾者を求める場合の基準についても検討し、プロトコル等に記載すること。

・プロトコル
今回、主治医とは別の研究担当医師で対応すると委員会にて回答があったことから、プロトコルにも明記すること。

・プロトコル・実施計画
二重盲検試験となっていることから、割付責任者とデータマネジメント責任者については別の方で対応すること。

・プロトコル・実施計画
統計解析責任者も分担医師となっていることから、第三者性を担保するため、分担医師からは削除すること。

・患者説明文書
スケジュール表について、基準日・許容範囲の記載方法について変更すること。

・説明文書
予想される利益について、将来における患者さんのメリットについて具体的に記載すること。

・患者説明文書
予想される不利益について、てんかんが起る可能性があることも明記すること。

・上記、質疑応答 1～47に関して、どこをどう変更したのか明確に記載が必要であり変更前・変更後に関しては必ず記載すること。

【重大な不適合報告】

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
重大な不適合報告書受領日	2022年2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)	本研究の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。

【変更申請】

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
変更審査依頼書受領日	2022年2月4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、モニタリング責任者等変更及び研究分担医師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	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	2022年2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、期間延長等に伴う実施計画、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	N18022
課題名	左葉系肝切除後の胃内容排泄遅延に対する癒着防止材(セプラフィルム)の有用性に関する検討
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16施設)
変更審査依頼書受領日	2022年2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。

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、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、期間延長の理由について記載が必要との意見があった。全会一致にて継続審査（簡便審査）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76施設）
変更審査依頼書受領日	2022年2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)	本研究の研究責任医師と同一診療科である彦惣委員は、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、施設追加及び分担医師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	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8施設)
変更審査依頼書受領日	2022年2月13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)	本研究の研究責任医師と同一診療科である彦惣委員は、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。

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、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、期間延長の理由について記載が必要との意見があった。全会一致にて継続審査(簡便審査)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(神経科・精神科)
実施医療機関	大阪大学医学部附属病院 (計32施設)
変更審査依頼書受領日	2022年2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)	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、責任医師変更及び本試験薬製造元変更、実施医療機関14施設削除に伴う実施計画、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	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	2022年2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)	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となった。

委員長より、今回の変更申請は、担当者変更、抗体製剤追加等に伴う実施計画、研究計画書、説明文書別紙等改訂についてであるとの説明後、委員より、COVID-19の診療手引きが改訂されていることや、ウィルスの動態や重症度等も変わってきているので、最新の治療を盛り込んだ上で研究デザインを変更し、再提出すること。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	2022年2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)	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、担当者変更等に伴う実施計画、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。

【定期報告】

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
定期報告書受領日	2022年2月22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。

【定期報告】

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
定期報告書受領日	2022年2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)	分担医師である富丸委員、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。

2. 報告

継続審査(簡便審査)について

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)
審査結果	承認

2/2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2/8に承認となった。

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
審査結果	承認

2/2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2/14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76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	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(計12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