

2022年度 第1回 大阪大学臨床研究審査委員会議事要旨

日時: 2022年04月06日 (水) 14時00分 ~ 15時30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)	
牧野 知紀	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	○(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)	
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	S21013
課題名	切除不能局所進行・切除可能境界膵癌に対するmodified FOLFIRINOX併用化学放射線療法の安全性に関する検討：第I相試験
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
臨床研究実施計画受領日	2022年4月1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）	本研究の研究責任医師と同一診療科である牧野委員は、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、プロトコルに記載されたプロトコル治療、FFXとmFOLFIRINOX施行を具体的に決めるべき基準の確認、略語の追加、説明文書について、modified FOLFIRINOXを使った化学放射線療法の研究を行うのかの意義について詳細記載、スケジュール表の追加、予想される利益と不利益の記載確認および「重大な副作用（CTCAE Grade 3以上）」のGrade 3以上がどのレベルかの説明、語句の説明及び記載整備や不整合について意見があった。

【技術専門員 2名】

・膵癌治療成績の向上のために期待されるレジメンの安全性と推奨用量を明らかにする大変重要な臨床試験であると考えている。計画書にも書かれている通り、慎重な患者管理と有害事象に対する適切な対応を行い、安全に遂行していただきたい。なお、注意すべき点として、有効性が期待される一方、高率に有害事象が発生する可能性があるレジメンであり、本第I相試験においても慎重な患者管理と有害事象に対する適切な対応が必要となる。メリットとしては、本レジメンにおける安全な薬剤推奨用量が同定されることにより、新規化学放射線療法の臨床研究が推進され、治療成績向上につながる可能性がある。

デメリットとしては、①豊富な経験を有する専門医と専門施設によってのみ施行できるレジメンになると考えられ、将来的な普及には施設基準などが必要と思われる。②胆道閉塞を伴う患者においては、発熱性好中球減少症と胆管炎合併による治療中断や重篤化なども予測され、胆道ドレナージの方法にも慎重な配慮が必要と思われる。

・本邦における本レジメンの術前放射線化学療法の安全性を評価し、最大耐量及び推奨用量が明らかになる可能性があるが、本レジメンに特徴的な胆管炎予防策、発熱性好中球減少症対策が、真に有効性のある推奨量を導き出せるかどうかの鍵となると考える。注意すべき点としては、①FOLFIRINOX療法の本邦第2相試験においても、胆道ステント挿入例における胆管炎の有害事象発生率は高率（参考文献(1)）であり、膵頭部癌症例の登録症例には入院治療などある程度の集中管理が望ましいと考える。②本レジメンの高率な発熱性好中球減少症発症率を考慮した、予防的G-CSF投与の可否について記載が望ましいと考える。また、メリットとしては、本邦における本レジメンの術前放射線化学療法の安全性を評価し、最大耐量及び推奨用量が明らかになるが、デメリットとしては、①高率に有害事象が生じるレジメンであって第I相試験することで、既報の同治療の用量より最大耐量及び推奨用量が低くなる可能性②胆管メタリックステント挿入例における、放射線照射域設定の金属アーチファクトによる実行可能性への影響が予想される。③除外基準①の“標準的治療の FFX 療法(原法)が主治医又は担当医の判断で導入可能”は、同治療に慣れた専門医でも難しい判断と考える。④コロナ禍において、すべての発熱時の対応、コロナ肺炎入院時のSAE扱いなど、様々な状況も考慮することで実行可能性が高まると考える。⑤高率な発熱性好中球減少症に対する予防的G-CSF投与の可否（特に初回）、投与タイミングについて、検討してもよいと考える（あくまでも本試験の成功を期待して）。

【委員会当日】

研究者より、研究の概要等の説明があった。プロトコル内の略語表について、FOLFIRINOXとmFFXの説明が同じであり違いが分かりづらいため、注釈等で違いを分かりやすく説明が必要である旨、意見があり修正することを了承された。また、今回の研究のプロトコル治療の内容についてmFFXについての考え方としては、通常、イリノテカン150mg/m<sup>2</sup>としているが、今回の研究では、さらにmodifiedし、150mg/m<sup>2</sup>を100%と考え40%、60%への減量とする考え方であることの説明が研究者よりあった。

なお、説明文書の表2のイリノテカンの注釈に対して、40%減量した投与量から開始し、患者さんの副作用を評価しながら徐々に増やす記載であるが、副作用によっては更に減量になることから、記載の検討が必要であるとの意見から、研究者も了承された。その他、薬剤名が略語表記となっていることから、患者さんにわかりやすいよう日本語表記に変更することも意見として挙げられた。

その他として、投与量について、患者自身がレベルの段階を説明時に、知ることが可能であるのかとの質問に対しては、説明文書にレベル記載があり、説明時に患者自身を知ることになる旨、研究者より説明があった。また、その際には、参加するタイミングやフェーズ I 試験の必要性については再度、説明時に患者さんに詳細に説明することが必要である旨、委員より意見があった。説明文書の記載については、ポートを埋め込むことによるが、説明文書のスケジュールに記載の必要性についても、すでにポートを埋め込んでいることもあるが通常治療時に対しても埋め込むこともあるため、記載はしていないとの回答があり委員も了承されたが、スケジュール表中に手術の記載があることから、必ず手術を受けられるようになると誤認させる可能性があるように思われる。必ずしも手術できるわけではないことから記載の工夫が必要になるとの意見については研究者も検討を行うとの回答があった。

4月より成人年齢が20歳から18歳に引き下げになったが、今回の研究について変更を行う必要性、また、利益相反に関する説明文書の記載方法についても委員より意見があったが、年齢については変更を行うこと、利益相反に関する説明文書の記載については、委員会事務局でひな型を検討し変更することとなった。

今回の研究についての説明から、GemとナブパクリタキセルのRT試験は並行して行っているとの説明があったが現状実施しているのか、その場合、今回の研究との区別はどのようになっているのかとの質問に対して、ナブパクリタキセルが現状使用できない、また、間質性肺炎、肺気腫の患者では使用は難しいことから今回の研究との区別は可能との回答があった。その他として、技術専門員の質問にもあったが、感染症に対してはどのように考えるかとの質問に対しても、mFFX治療では、発熱性好中球減少症10%弱起きると言われており、イリノテカンについても胆汁排泄と言われることから、膵頭部癌が対象であり、胆管が詰まっている方で胆汁排泄が悪いことからイリノテカンの副作用が強くなるのではないかと考えではないか、その上で、今回膵頭部癌を対象としていることから、イリノテカンの量を少なく対応した上で対応を行ったとの回答があった。研究者退席の上で、上記の内容を再度、確認し、説明文書について図4が2つあること、また、同意書・同意撤回書に不要な記載があることから修正することも加え、最終的に審議を行い、以下の指示事項で対応することとした。

【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】

- ・プロトコル 略語表  
FOLFIRINOXとmFFXの説明が同じであり違いが分かりづらいため、違いを分かりやすく注釈等で記載すること。
- ・説明文書 3. 目的と意義  
参加するタイミングによって、薬剤の用量が変わることの意味について、もう少し詳細に記載すること。
- ・説明文書 p. 8表2  
\*40%から開始し、患者さんの副作用を評価しながら徐々に増やします. と記載があるが、副作用によっては減る場合もあるのであれば、記載を変更すること。  
(上記の記載変更をするのであれば、併せてp. 11の「\*あなたの初回投与量：レベル」の「初回」を省くこと)
- ・説明文書 p. 11図3  
薬の名前が略語表記を日本語表記にすること。  
(オキサリプラチン、レボホリナート、イリノテカン)
- ・説明文書 p. 13図4  
図に手術の記載があるため、必ずしも手術できるわけではないことから記載の変更もしくは表示 (○●表示) を検討すること
- ・説明文書 p. 13、p. 14図4  
図4が2つあるので記載整備すること。
- ・同意書、同意撤回書  
署名欄の枠内に不要な線があるため、線を削除すること。
- ・民法改正により成年年齢が引き下げとなったが、今研究は対象年齢が20歳以上 75歳以下である。変更される場合が、必要書類を修正すること
- ・別紙 (利益相反事項) について、委員会より開示すべき事項について変更が必要との意見から、ひな型を事務局で変更したことから、プロトコル・説明文書の別紙 (利益相反事項) についても変更すること

【新規申請(継続審査)】

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4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	全会一致にて継続審査となった。

【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、研究の意義・デザインについて、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。1. 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。2. 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。3. 選択基準について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。プロトコルについて、今回、主治医とは別で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・実施計画について、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。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。患者説明文書について、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。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。予想される不利益について、てんかんが起こる可能性があることも明記すること。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。について、修正・記載されたことについて説明があった。また技術専門員の意見に対して、脳神経外科の中で検討し回答すること (なお、研究者の回答をもって技術専門員 (外部) に確認いただき、その評価に対する回答も含め、次回の委員会で説明すること) 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の結論となった。

【指示事項】

技術専門員の意見に対して、脳神経外科の中で検討し回答すること  
(なお、研究者の回答をもって技術専門員 (外部) に確認いただき、その評価に対する回答も含め、次回の委員会で説明すること)

【疾病等報告】

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76施設)
重大な不適合報告書受領日	2022年3月16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となった。

委員長より、疾病等の報告の内容の説明後、審議が行われた。ステント血栓症での死亡例が多いかと思われるので、頻度について考察し報告書に追記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(継続審査)】

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、前回継続審査となった事項として、COVID-19の診療手引きが改訂されていることや、ウイ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から、研究者としては、本研究は3月末が症例登録期限となっており、ご指示に沿って研究デザインを変更してもそれを症例に適用することは不可となります。よって、現行研究デザインのままとさせていただけないでしょうか。との回答があった。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33施設)
変更審査依頼書受領日	2022年3月30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、製造販売元の社名変更及び研究分担医師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。

【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3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)	本研究の研究責任医師と同一診療科である牧野委員は、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、他施設の責任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	N18023
課題名	肝胆膵領域悪性腫瘍に対する術後静脈血栓塞栓症予防に対するエノキサパリン投与の第Ⅱ相ランダム化比較試験
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)
変更審査依頼書受領日	2022年3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)	本研究の研究責任医師と同一診療科である牧野委員は、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、施設削除及び臨床研究の進捗状況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。

## 【変更申請】

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)
変更審査依頼書受領日	2022年3月16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牧野委員は、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、施設削除・追加、スケジュール表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。

## 【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	2022年2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)	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、期間延長及びスケジュール表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。

## 【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	2022年3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)	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、適格基準等の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。

## 【定期報告】

番号	N18003
課題名	cStage III胃癌に対する術前 Docetaxel + Oxaliplatin + S 1 D 0S 療法) の第Ⅱ相試験
研究代表医師/研究責任医師	黒川 幸典(消化器外科)
実施医療機関	大阪大学医学部附属病院(計4施設)
定期報告書受領日	2022年3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)	本研究の研究責任医師と同一診療科である牧野委員は、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。

## 【定期報告】

番号	N18006
課題名	子どものコミュニケーションと運動の巧緻性に対する反復経頭蓋磁気刺激の効果
研究代表医師/研究責任医師	谷池 雅子(小児科)
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3月14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	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)
定期報告書受領日	2022年3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)	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

## 簡便審査について

番号	N18011
課題名	オキサリプラチン・ベバシズマブによる病勢コントロールが得られた進行再発結腸・直腸癌に対するTAS-102+Bevによる計画的維持投与(Switch Maintenance Therapy)の有効性と安全性に関する検討多施設共同第II相試験
研究代表医師/研究責任医師	植村 守(消化器外科)
実施医療機関	大阪大学医学部附属病院(計28施設)
審査結果	承認

他施設の研究責任医師変更に伴う実施計画等改訂について、簡便審査により委員長が確認し3/24に承認となった。

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)
審査結果	承認

3/2の委員会にて継続審査(簡便審査)となったが、指示事項に伴い実施計画事項変更届書の修正を行い、簡便審査により委員長が確認し3/7に承認となった。

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)
審査結果	承認

3/2の委員会にて継続審査(簡便審査)となったが、指示事項に伴い実施計画事項変更届書の修正を行い、簡便審査により委員長が確認し3/7に承認となった。

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(計16施設)
審査結果	承認

他施設の研究責任医師変更に伴う実施計画等改訂について、簡便審査により委員長が確認し3/17に承認となった。

## 事前確認不要事項について

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
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	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	S21009
課題名	腎移植患者におけるSGLT2阻害薬の腎保護効果
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

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。

#### その他報告について

番号	N18006
課題名	子どものコミュニケーションと運動の巧緻性に対する反復経頭蓋磁気刺激の効果
研究代表医師/研究責任医師	谷池 雅子 (小児科)
実施医療機関	大阪大学医学部附属病院
審査結果	承認

2019年～2020年、2020年～2021年の定期報告記載誤りについて、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。

#### 事務局からの報告

- ・大阪大学大学院医学系研究科/消化器外科学/牧野知紀先生が委員として就任(4月1日～)
- ・軽微変更項目追加に伴い様式変更のためjRCTシステム改修について
- ・標準業務手順書について(軽微変更項目改定についての報告)
- ・議事要旨2021年度1月2月分について