

## 2022年度 第3回 大阪大学臨床研究審査委員会議事要旨

日時: 2022年06月01日 (水) 14時00分 ~ 15時35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	×	
○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)	14:15~出席
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	×	
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(継続審査)】

番号	S22001
課題名	ニューロフィードバックによる幻肢痛治療
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5月25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幻肢痛の疫学的事項、6カ月のwashout期間の妥当性が少し不明瞭な点、個人情報保護法改正に伴う記載の変更、先行研究における訓練の科学的根拠、ニューロフィードバック訓練の成果は、その人の年齢や適性による差がでる可能性、実訓練におけるうまくコントロールできているかの判定基準の有無、併用薬・併用治療についての収集の有無、説明文書について、交通費の有無、脳磁図計測、頭部MRI計測などの所要時間、ニューロフィードバック訓練の様子の図式化、費用に関する記載方法、その他、説明文書の表現方法等の意見があがった。

### 【技術専門員 2名】

・幻肢痛を緩和する治療法の開発や発症メカニズムの解明につながる意義ある研究である。幻肢痛の出現の仕方(持続性か発作性か)にも留意して、対象患者の選択ないし、痛みを評価する方法の検討が必要と思われる。注意すべき点としては、幻肢痛の出現の仕方(持続性か発作性か)にも留意して、対象患者の選択ないし、痛みを評価する方法の検討が必要と思われる。  
・難治性の幻肢痛を対象とし、研究者により既に一定の成果を示す治療法についての長期有用性を検証する臨床試験である。新規治療法開発に繋がる可能性があり研究実施は科学的に妥当である。メリットとしては、研究参加により実治療期間は幻肢痛が緩和する可能性がある。また、将来的に新規治療の開発による利益を享受できる可能性があるが、デメリットとして、同治療法による神経decodingの条件によっては疼痛が増悪する可能性がある。長期の試験期間中、併用薬・治療法を変更できないことが規定されている。注意すべき点としては、1年以上の研究期間のRCTであり、患者の痛みが変動する可能性が考えられる。プロトコールには併用薬・併用治療を変更しないとあるが、併用薬・治療法が変更した場合の解析の取扱を事前に決めておくことが望ましい。

### 【委員会当日】

研究者より、研究の概要等の説明があり、各委員より以下の質疑応答があがった。

個人情報保護法改正に伴い、「匿名化」の文言が削除されたことから、説明文書のひな型の再考について意見があがった。匿名化の意味を理解した上で、文言の変更が必要ではないかとの意見もあり、ひな型については事務局にて対応し、修正分を研究者には変更いただくことになった。

また、説明文書の費用の部分については、通常診療においては、通常の保険診療に基づいて実施することがわかるように記載が必要ではないかとの意見があがった。

その他の意見としては、研究責任医師が割付担当者になっているため、別の研究者が割付担当者としたほうがいいのか、その他、wash out期間や介入期間が長期となっているが、病状の悪化やフォローアップができない症例が発生するのではないか、一方ではITTのみで欠測の補完もしないとなると解析が可能な症例がどのように考えているのか、また、7日間毎日VASを評価する試験であるが、3日間しかとれなかった場合3日の平均で代用するのか、1日でも評価された場合はどのように対応するのかがわかりにくく、記載では欠測知は補完しないとのことであったが、もう少し詳細に記載が必要ではないかとの意見があり、こちらについても、詳細に記載することとなった。細かい文言修正では、補償の概要について指針の文言が旧指針になっていることから修正が必要との意見もあり、こちらも研究者も了承した。

また、事前審査でも質問があがっていたが、実訓練の基準を設定されないとのことについて、ニューロフィードバック訓練をトレーニングするだけで十分効果が得られるということなのか、ある程度うまくコントロールできるようにならないと幻肢痛の軽減効果が得られないのかという意見があり、研究者の回答としては、従前の評価方法としては、トレーニング中に改善されたかどうかを、評価できない方法で行っていたこと、トレーニングすることで脳活動が変わり、それに伴って痛みが変化したかどうかということ重要視し、トレーニング中にどのように変化したかということではなかったとの回答であった。また、一般の委員からは、患者側としては、よくなりたく訓練を行えば、すぐに痛みが軽減することを期待してしまうところがあるため、今回の訓練ではどこを目指すかというよりもその訓練自体に意味があるということがわかるような説明文書の記載がよいのではないかとの意見もあがった。そのため、各々の意見を受けて、今回の訓練について、うまくできなかったからといって症状が良くなるわけではない旨の記載を説明文書内に記載することとし、研究者もその旨、了承となった。研究者退席の上で、上記の内容を再度、確認し、最終的に審議審議を行い、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、全会一致にて継続審査(簡便審査)となった。

### 【指示事項】

・プロトコル13.2.3  
欠損値の扱い、補完はしないと記載があるのか、具体的に記載を行うこと  
・プロトコル24.6  
割付担当責任者が研究責任医師となっているため、変更すること  
・説明文書17  
本研究についてではなく、通常診療においては、通常の保険診療に基づいて実施し、研究の場合は、負担がないことをもう少しわかりやすく記載すること  
・説明文書  
別紙2この臨床研究における健康被害補償の概要について  
指針名称が旧指針の名称となっているため新指針の名称(人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針)に変更すること  
・説明文書  
今回の訓練について、うまくできなかったからといって症状が良くなるわけではない旨の記載を説明文書内に記載すること  
・説明文書14  
個人情報保護法改正に伴い、用語の変更が必要と判断された。なお、ひな型なので、当該内容は事務局で検討された内容を提示するので、それに従い修正すること。

## 【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78施設)
変更審査依頼書受領日	2022年 5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、施設追加及び責任医師・分担医師変更、施設名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、様式Eの不備があったため再提出するかもしれない、次回の変更申請にて提出する事との意見があった。全会一致にて継続審査 (簡便審査) となった。

## 【変更申請】

番号	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9施設)
変更審査依頼書受領日	2022年5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、施設追加及び調整管理実務担当者変更、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	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9施設)
変更審査依頼書受領日	2022年5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、施設追加及び調整管理実務担当者変更、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	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10施設)
変更審査依頼書受領日	2022年5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、施設追加及び切除不能進行胃癌患者を対象に加えたことに伴う実施計画、研究計画書、説明文書等改訂についてであるとの説明があった。上記について、胃癌術後再発患者と切除不能進行胃癌患者の両方を対象にする事が分かるような記載に修正する事との意見があった。全会一致にて継続審査 (簡便審査) となった。

## 【定期報告】

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17施設)
定期報告書受領日	2022年5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、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	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17施設)
変更審査依頼書受領日	2022年5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、今回の変更申請は、責任医師・分担医師等変更、施設追加に伴う実施計画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	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5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。

## 【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5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、今回の変更申請は、責任医師・分担医師等変更及び医薬品等の概要を記載した書類の変更に伴う実施計画、研究計画書附表1、説明同意文書別紙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。

## 【その他報告】

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5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となった。

委員長より、今回のその他報告は、別紙様式3定期報告書の実施例数と疾病等報告件数の修正及び不適合発生状況及びその後の対応の修正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、再同意を取る事が望ましい。もし、再同意を取らない場合は理由を記載する文書を提出する事との意見があった。全会一致にて継続審査となった。

2. 報告

簡便審査について

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 (16施設)
審査結果	承認

研究分担医師変更に伴う分担医師リスト、様式E、研究計画書および研究計画書別紙の変更について、簡便審査により委員長が確認し5/13に承認となった。

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)
審査結果	承認

研究分担医師変更に伴う分担医師リスト、様式E、同意説明文書別紙及び研究計画書別紙の変更について、簡便審査により委員長が確認し5/13に承認となった。

事前確認不要事項について

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29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	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

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。

委員会報告(軽微変更通知)について

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

様式第三実施計画事項軽微変更届書について、事務局にて確認し、委員会報告となった。

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

様式第三実施計画事項軽微変更届書について、事務局にて確認し、委員会報告となった。

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

様式第三実施計画事項軽微変更届書について、事務局にて確認し、委員会報告となった。

番号	S21001
課題名	腋窩リンパ節転移陽性乳癌に対するTwirl®を用いた造影超音波ガイド下センチネルリンパ節生検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	三宅 智博 (乳腺内分泌外科)
実施医療機関	大阪大学医学部附属病院

様式第三実施計画事項軽微変更届書について、事務局にて確認し、委員会報告となった。

事務局からの報告  
なし