

## 2022年度 第4回 大阪大学臨床研究審査委員会議事要旨

日時: 2022年07月06日 (水) 14時00分 ~ 15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
◎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)	14:25~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	○(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)	
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

【変更申請】

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医療機関)
変更審査依頼書受領日	2022年6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)	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、施設削除及び分担医師変更に伴う実施計画書、研究計画書、同意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	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79医療機関)
変更審査依頼書受領日	2022年6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、施設追加及び個人の利益相反の変更に伴う実施計画書、研究計画書、同意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	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医療機関)
疾病等報告書受領日	2022年6月26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、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	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医療機関)
疾病等報告書受領日	2022年6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。上記について、疾病等報告書の記載に不明確な箇所があったため再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。

## 【定期報告】

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
定期報告書受領日	2022年6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。

## 【変更申請】

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
変更審査依頼書受領日	2022年6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)	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、分担医師・統計解析者変更及び記載整備に伴う実施計画書、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	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6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)	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	S20010
課題名	膵癌に対するビタミンD補充療法の有効性に関する検討
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
変更審査依頼書受領日	2022年6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	S18026
課題名	抗腫瘍薬併用下における下肢静脈血栓症合併婦人科悪性腫瘍患者に対するエドキサバンの血中濃度並びに安全性に関する検討
研究代表医師/研究責任医師	澤田 健二郎 (産婦人科)
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6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)	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	N18032
課題名	術前の貧血および不定愁訴に対する漢方治療の有用性の研究 ～人参養栄湯の比較対照試験～
研究代表医師/研究責任医師	木村 正 (産婦人科)
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6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

その他報告について

番号	N18021
課題名	治癒切除困難な膵癌に対する術前化学療法として GEM/S-1 と GEM/nab-PTX を比較するランダム化第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 11医療機関)

参加施設削除の際のjRCT入力方法が変更となった為、jRCT上の入力を変更するように近畿厚生局より指示(差し戻し)があり、再度入力し直し申請されたことについて、事務局にて確認し、委員会報告となった。

簡便審査について

番号	N18009
課題名	食道表在癌(T1bN0M0stage I)に対する化学放射線療法後の S-1維持療法の有効性に関する第II相試験
研究代表医師/研究責任医師	竹原 徹郎 (消化器内科)
実施医療機関	大阪大学医学部附属病院
審査結果	承認

5/18の委員会にて継続審査(簡便審査)となったが、指示事項に伴い今回の報告期間における症例数が0例となった理由を回答欄に記載し、簡便審査により委員長が確認し6/3に承認となった。

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
審査結果	承認

5/18の委員会にて継続審査(簡便審査)となったが、指示事項に伴い様式Eの修正を行い、簡便審査により委員長が確認し6/9に承認となった。

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78施設)
審査結果	承認

6/1の委員会にて継続審査(簡便審査)となったが、指示事項に伴い様式Eの修正を行い、簡便審査により委員長が確認し6/9に承認となった。

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)
審査結果	承認

6/1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の修正を行い、簡便審査により委員長が確認し6/9に承認となった。

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
審査結果	承認

6/1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、説明文書等の修正を行い、簡便審査により委員長が確認し6/20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医療機関)
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医療機関)
審査結果	承認

(変更審査依頼書：2022年05月25日) 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医療機関)
審査結果	承認

(変更審査依頼書：2022年06月02日) 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医療機関)
審査結果	承認

(変更審査依頼書：2022年06月15日) 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	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医療機関)
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医療機関)
審査結果	承認

(変更審査依頼書：2022年05月31日) 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医療機関)
審査結果	承認

(変更審査依頼書：2022年06月28日) 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	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

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	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

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	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

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	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

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	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

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	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

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	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

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

- ・6月CRBの際に2号委員より意見があった利益相反に関して、未来医療開発部臨床研究センター センター長より、利益相反(臨床研究法施行規則第二十一条)についての説明
- ・未来医療開発部臨床研究センター センター長より、AAHRPP(エーハーブ)の概要、9月のサイトビジットに向けて7月8日に行う予定である委員会向け教育の概要についての説明