

2022年度 第6回 大阪大学臨床研究審査委員会議事要旨

日時：2022年09月07日（水）14時00分 ～ 17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	○	16:05退席
○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)	16:05退席
○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)	16:05退席
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)	16:05退席
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)	16:05退席
○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)	16:05退席
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)	16:05退席

◎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	S22002
課題名	難治性下痢症に対する糞便微生物移植による腸内細菌叢再構築に関する研究
研究代表医師/研究責任医師	清水 健太郎 (高度救命救急センター)
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8月29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、ドナーの選択基準についてドナーの条件を絞り明確に定義することを委員会意見として指示したが、回答としては変更なく、近親者・第三者ともドナーとしており健常な腸内細菌叢であることが必要との回答であった。プロトコルには、腸内細菌叢の崩壊のパターンとして健常パターン、それ以外の例がプロトコルに記載があるが、正常であることの定義をもう少し明確する必要があるとの意見があった。また、試験薬概要書とプロトコルでは、ドナーのスクリーニング検査の整合性が取れていないことから、整合性をとることも合わせて意見があがった。

その他、前回の委員会意見としてFMT実施前の検査結果が明らかになる所要時間の明記については記載されており、ゲノム解析の内容や説明文書については重篤な遺伝疾患を偶然見つかるような検査まではしない旨記載することを意見したが、回答については少し記載がわかりにくいことから、今回のゲノム解析は特定の遺伝子を解析対象とし、それ以外の遺伝子は解析しないため、解析の過程で重篤な遺伝疾患が偶然発見されるようなことはない趣旨が十分読み取れるよう、研究計画書については、解析対象となる遺伝子を特定した記載とし、説明文書についても重篤な遺伝疾患が偶然発見されるような検査までは行わない旨の記載することを再度意見として挙げることとなった。

FMT実施に関する手順については、ドナー便について凍結便、採取便と様々であるが、どちらで対応ではなく、どちらか一方で対応、別の菌が混在しないような品質の管理方法、また、今回の試験において、分析する際に、何かあった場合、移植した便が問題であったのか、患者自身の問題であったかわからないようにならないためにも移植便の品質を標準化するための手順を定めること等、現在の手順書には記載がないことから、どのようなものを移植するのか、品質管理や手順等を詳しく記載することを委員会意見としていたが、回答としては凍結便のみで対応を行い、スクリーニング検査の詳細を手順書に記載、また、品質管理として投与した便サンプル保管についても保管を行うこととする回答があり委員会として確認した。

今回、審議を行い、対象としてICUの患者を対象としていることから、予想される不利益として、重症例で懸念される感染症等の有害事象を詳細に患者に対して説明が必要ではないかとの意見があり、説明文書に追記を指示することとなった。また、除外基準として、全身状態の不安定な方の記載があるが、ICUに入っている患者であれば全身状態が不安定な方が多いことから、適用の対象の状態を明確に記載することも合わせて指示することとなった。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、全会一致にて継続審査となった。

【指示事項】

・実施計画、研究計画書

ドナーの選択基準

「(2) 便塗抹標本にて腸内細菌叢が正常である者」について、正常であることの定義をより明確に記載すること。

また試験薬概要書(微生物叢抽出液)の「3.3.1ドナーの選定」に記載されているドナーのスクリーニング検査について、研究計画書「5.2.1選択基準」に記載がないため、研究計画書「5.2.1選択基準」にもドナーのスクリーニング検査を記載し、整合性を合わせること。

・研究計画書、同意説明文書

ゲノム解析に関する「遺伝子疾患に対する解析は行わない」旨の記載について、今回のゲノム解析は特定の遺伝子を解析対象とし、それ以外の遺伝子は解析しないため、解析の過程で重篤な遺伝疾患が偶然発見されるようなことはない趣旨が十分読み取れるよう、研究計画書については、解析対象となる遺伝子を特定した記載とすること。

また同意説明文書については、重篤な遺伝疾患が偶然発見されるような検査までは行わない旨記載すること。

・実施計画、研究計画書、同意説明文書(研究対象者用)

除外基準として「全身状態が不安定な方」の記載があるが、適用の対象者の状態を明確に記載すること。

本研究の対象者としてICU等重症例も適用することを想定の場合、予想される不利益として、重症例で懸念される感染症等の有害事象を詳細に記載すること。

【新規申請】

番号	S22003
課題名	軽症又は無症候新型コロナウイルス感染症（COVID-19）患者に対する洗口液による唾液中新型コロナウイルスの減少効果の検討
研究代表医師/研究責任医師	忽那 賢志（感染制御部）
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8月30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）	本研究の分担医師である山岸委員は、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。

【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他のウイルスの不活化能があると考えられるものの摂取を制限、検体回収のフロー、制限事項（抗ウイルス効果の歯ブラシ、生活習慣等）の確認、連日のPCR検査の必要性、COIの確認、3群の比較試験の検定の多重性についての対処方法、評価指標としての妥当性、主要評価項目の解析等、その他統計事項、説明文書では、スケジュール表の不整合、費用負担・帰属の確認、その他、説明文書の表現方法や記載整備等の意見があがった。

【技術専門員 2名】

・これまでも洗口液の効果については多くの論文でCt値の変化が指標として評価されている。感染性の評価として、BSL-3の施設が必要な細胞培養が困難であれば、現時点では、サロゲート指標としてCt値の変動値を用いることはPoC試験としては許容できる。RT-PCRとウイルスタンパクの定量両方の測定も選択肢となりうる。少なくとも、RT-PCRによるCt値の変化率が感染性ウイルスの量の変化と相関することの先行研究の引用と、感染性のウイルスのいない可能性のあるCt値の高い患者を除外対象としない理由の合理的かつ科学的な説明は本介入研究の妥当性判断のために必要と考える。使用される洗口液は、いずれもすでに市販され普及しているものであり、被験者への健康上のリスクは極めて低く、デメリットはない。

・「COVID-19の拡大をどのように予防するか」という課題は広く一般社会が求める喫緊の課題である。本研究が期待される通りの結果をもたらすならば、即効性や汎用性の観点からも社会に大きな還元を及ぼすものであると考えられる。上述のように介入によるリスクも大きくないと考えられることから、専門的な見地からも実施が望まれると考える。メリットとしてCOVID-19感染拡大予防のための行動指針の準拠となる研究結果が得られる可能性があることがあげられる。使用される洗口液によりアレルギー等が起こる可能性は否定できないが、既に販売され大きな有害事象がない事が判明しており本研究がもたらすデメリットは極めて小さいと考えられる。

【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った。

除外基準について妊娠・授乳中の方のリスクについての質問に対しては、安全を考慮して除外基準に設定していること、また、参加することで患者自身にメリットが大きいわけではないことから万が一の可能性を考え除外基準に設定しているとの回答があった。また、主要評価項目が洗口前とのウイルス量との低下率であるが、注射用水群がコントロールとし、コントロールとの比較という意味ではないというような回答があったが、それでも有効性を示せるものかとの意見から、対照群を注射液として、洗口液のほうがウイルス量が減るのかどうか検証するものであるとの回答があった。なお、その上で、いわゆるウイルス量の測定系が1つ大きな問題になってくるが、6日以内に測定をされるが、6日以内でも3日の人、6日の人と、時期によってウイルスの測定感度、採取した測定日が違うことによるウイルス量の減衰みたいなのがないのか確認されているのかとの意見に対して、理研の測定に関してはウイルス量の変化は測定するタイミングによって変わりが無いということを確認されている。発症からの日数の違いというのは割付因子で発症からの日数の早い人、遅い人とで割付因子とし、発症からの日数について各群でばらつきが生まれることは基本的にないだろうと考えている。また、追加の意見としては、唾液を採取する前に水分を取らない等という制限を課す必要はないのかとの意見に対しては、考慮しているが、状況にもよることから協力をお願いということと考えている。ただ、1時間以内等時間を決め依頼することも必要ではないのかとの意見も加えられた。

解析集団について、介入をしていないことに加えて洗口前の陽性だった人のみとし、陰性を除く定義となっているが、一般的な定義では介入を全くしなかった者を最大の解析対象集団（Full Analysis Set : FAS）とし、洗口前の陰性患者を解析に含めるほうが一般的と思われるが変更とされないのかとの意見に対しては、洗口液についてもできるだけ定量的に今回検証するため再考するとの回答があった。また、主解析についても一部変更になることも考慮し検討することも追加の意見があった。また、選択基準の洗口1日目が発症日（無症状又は発症日が明らかでない場合は陽性確定に係る検体採取日）から7日以内となる予定の者となっているが7日の根拠についての質問があり、療養期間については、国が提示している基準に基づき設定しているとの回答があった。

成分について、成分が不活化に影響するという研究がいくつか出ているが、事前回答においてvitroでの研究を2つ挙げられている。また、進行している研究の中で他施設での委員会において幾つか審査した記憶の中で、成分が入った飴を摂取するというのもあったが、成分を含んだ飴等も直前に摂取を避けるように追記したほうがいいのではないのかとの意見があがり、ポリフェノールを含む飴等の摂取についても説明文書に追記することとなった。

注射用水について、説明文書や概要書等を確認しても注射用水の場合にどのような瓶の形状を患者に渡すことが記載されていない。懸念として、7日間使用される場合等、キャップ等の雑菌、洗口液というのは形状上、普通は殺菌成分等が入っており、ある程度容器に唾液等が付着した場合でも問題はないが、自宅療養なので保管方法等についても常温での保管ということにするのか、それとも、冷蔵するのかということも含めて対応が必要ではないか、注射用水の方がリスクを負う可能性があるのではないのかとの質問に対し、回答としては、冷蔵保存ということを明記を行う回答があった。また、通常は、試験に使用する場合、ラベル等に記載があるがその旨の記載がないことから、注射用水の容器や形状について詳細についても追記することとなった。

eConsent、同意取得の手順について確認の質問があがった。現在、紙媒体で説明文書を作成されているが、患者に渡すがその後、どのようなタイミングで説明文書を患者が読み、オンラインで面談がどのようになるのか、電子署名について患者、責任医師、分担医師の記録を署名とあるが運用について詳細が不明であるがどのようになっているかという質問があり、回答としては、紙媒体の説明文書は宿泊療養所で渡し、PDFファイルはiPadで見たうえで、責任医師・分担医師の同意をとったと記録はeConsent上で記録されるとの回答であった。ただ、詳細な記載がないことから同意取得の手順について実際の手順を明確に記載することが意見としてあがった。

検体輸送について、自宅療養の方は外に出れないが、療養が終わってまとめて郵送することについては、ウイルス量の変化もほとんどないことがわかっていることから、療養解除後で問題ないと考えている。また、スタッフが取りに行くとの記載があるが、スタッフが取りに行くことでスタッフが感染や交通事故があった場合を考慮し、補償等を確認しているのかとの意見があった。基本的に取りに行くことはほぼないが、スタッフということで大阪大学の教職労働災害補償規程にしたがって対応することを考えているとの回答があったが、委員より臨床研究でも該当するのかどうかという意見については再度、確認を行う旨、回答があった。

また、技術専門員がCt値の高い検体からはウイルスの分離ができないことが論文で示されており、本研究で抗ウイルス薬の治療を受けている患者が除外されることも勘案すれば、Ct値の高い感染性ウイルスの存在しない可能性のある被験者を除外対処とすべきではないかとの意見について、委員より研究者の見解を再度、説明依頼があった。基本的にはCt値とバイアルロード、ウイルス量、そしてウイルス量と培養陽性とか相関し、基本的にはCt値によってある程度感染性というものが評価できる。一般的には今の臨床研究も多くがCt値を使って評価しているが、この研究が特に特殊な評価法を使っているというのではなくて、最近のコロナの臨床研究に関してはCt値を使って評価しているものがほとんどではないかと思うとの回答があったが、Ct値が高い患者は今回入らないのかとの意見については、今回、発症からの日数によってウイルス量がある程度担保されるとの回答から、Ct値が高い人はあまりいないが除外はしていないとの回答があった。研究者よりCt値が高い方の解釈の仕方は2つあり、超急性期の場合、ウイルス量が少なくCt値が高く出る場合がある。その場合は、Ct値が高くその後低くなり、次第に高くなる可能性がある、もう1つは、発症から時間がたちウイルス量が減りCt値が高く出るといえることがある。発症してすぐに登録したような場合はCt値が超急性期には高いことが起こり得るとの回答があった。ただ、これまでの臨床研究を見ると超急性期の症例ではないことから登録された時点がウイルスのピークになっているというものがほとんどであることから、超急性期にCt値が高くなってきたということとはほぼ想定されないのではないかと考える。

Ct値で評価するところ発症のタイミングで結構ウイルス量が違うという話であったが、適格基準はPCR以外の方法も採用されている。そのときに測定方法の違いや感度の違いによってもともとのウイルス量が違うということも想定されるかと思うが、もともとウイルス量が多くある人は効果が薄くて、もともとウイルス量が少ない人はより効きやすい等、何かそういう基礎のデータがあれば、そのあたりのバイアスというのは薄くなるのかと思っただが見解はどうかとの意見に対して、あくまでも本研究の対象者は新型コロナの患者であり、患者の症例定義については、基本的には厚生労働省届出基準で定めたものとし、ある程度その基準で行うことは妥当なものではないかと考えている。ただ、検査法の違いによってバイアスがどの程度生じるのかということについては、まだまだ知見が十分でないことを踏まえながら研究を進めていきたいと考えている。なお、PCRに統一することについては、療養者などを対象としていることから、診断方法を限定は状況的に難しいとの回答もあった。

また、以前にイソジンの口腔粘膜の菌についての話があったが、今回のモンダミンやA2ウォッシュケアはどうかとの質問に対して、イソジンは長期的に使用されることを想定していないと言われている。イソジンは症状があるときに使用するというもので、今回のモンダミンやA2ウォッシュケアというのは、エチケットとして使うものとし、基本的には長期的に使われることが想定されていることから、口腔内の何か障害が起こることとは基本的にはない、安全性は確立されてるのではないかと考えている。

研究者退席の上で、上記の内容を再度、確認し、追加の意見としては、利益相反に関しても再度確認があり、臨床研究法のルールに則り申告等はされていると委員会では確認したが、eConsentの運用としてが実運用として対応できるのか、また、説明文書にも手順については記載が必要ではないかという意見があった。また、成分を含む食品の摂取があったように洗口液後のウイルス量を測る前の段階で様々な抗ウイルス作用があるような製品や薬剤を摂取しないようにするとか、口をゆすがないようにするとか、そういうことに関して併用薬等の禁止というような形で対応は必要ではないかとの意見から追加意見としてあげることとなった。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、全会一致にて継続審査となった。

【指示事項】

・研究計画書、同意説明文書、医薬品等概要書
注射用水を提供する際の容器の形状や、注射水の保管方法について詳細を記載すること。

・研究計画書、同意説明文書
MiROHAのeConsentを利用した同意取得の手順について実際の手順を詳細に記載すること。

(提出分の同意書にはコピーして患者さんにお渡しする旨の記載があること等から、再度、実際に行われる手順に従って審査書類を変更・手順の記載を検討すること。)

・研究計画書
併用禁止薬や除外基準について、より厳密に定義すること。
(洗口前一定時間は飲水しないなどの唾液採取前の制限など)

・同意説明文書 (8)守っていただきたいこと
唾液採取直前に摂取を控えるものとして、お茶や梅に加え、ポリフェノール成分を含んだ飴も含めること。

・研究計画書
解析対象集団について、介入を全くしなかった者を最大の解析対象集団 (Full Analysis Set : FAS) とし、洗口前の陰性患者を解析に含めるよう検討すること。
・感染性制御部のスタッフが自宅訪問にて検体を取りに行く場合について、スタッフの感染上、勤務上の安全性を担保するための補償等を講じること。

【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医療機関)
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	全会一致にて承認となった。

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、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	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
変更審査依頼書受領日	2022年8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、今回の変更申請は、記載整備に伴う研究計画書及び試験機器概要書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	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)
変更審査依頼書受領日	2022年8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、施設削除・追加及び分担医師削除に伴う実施計画書、研究計画書、同意説明文書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80医療機関)
変更審査依頼書受領日	2022年8月29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	S21006
課題名	オキシトシン投与と月経周期の関わりが競争選好・社会選好に及ぼす影響の検証実験 (オキシトシンと報酬体系の選好に関する経済実験)
研究代表医師/研究責任医師	中川 慧 (産科婦人科)
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8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)	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、成人年齢の引き下げによる選択基準変更及び個人情報保護法改正に伴う文言の変更、1セッション当たりの被験者数の変更、記載不備の訂正等に伴う実施計画、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。

【定期報告】

番号	N18033
課題名	子宮内膜症術後の再発抑制に対するディナゲストとルナベル配合錠ULDの有効性と安全性に関するランダム化並行群間比較試験
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(計3医療機関)
定期報告書受領日	2022年7月19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	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
定期報告書受領日	2022年8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。

【終了通知】

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
疾病等報告書受領日	2022年7月29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、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。

その他報告について

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

静脈液バイアルで発生したコアリングの報告について、事務局にて確認し、委員会報告となった。

事前確認不要事項について

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
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	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

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	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

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

- ・ 議事要旨2022年度4月分について
- ・ 委員研修(AHRPP Site Visit)