

日時：2022年11月02日（水）14時00分 ～ 15時55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)	
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〉

- 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。
 - 医学又は医療の専門家
 - 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
 - 前2号に掲げる者以外の一般の立場の者
- 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。
 - 委員が5名以上であること。
 - 男性及び女性がそれぞれ1名以上含まれていること。
 - 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。
 - 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。

- 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
- 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
- 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
- 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

〈陪席〉（敬称略）

久保美里、外蘭美保、土井頼子、中野香緒里、浅野健人（WEB）、梅染絃美

1. 審議案件

【新規申請】

番号	S22005
課題名	本態性高血圧症患者を対象とするサクビトリルバルサルタンの降圧効果と安全性を検証するアムロジピン対照多施設共同非盲検群間比較試験
研究代表医師/研究責任医師	薬木 宏実 (老年・高血圧内科)
実施医療機関	大阪大学医学部附属病院(計5医療機関)
臨床研究実施計画受領日	2022年10月25日
説明者	薬木 宏実 (老年・高血圧内科)
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、説明文書・研究計画書の記載整備、本研究で検討される予定の高血圧と診断されてすぐに強力なサクビトリルバルサルタンを開始する戦略は、少量降圧薬で効果のある対象も含まれていると考えられ、そのような対象にも強力な降圧薬を投与することになるため、医療経済的、また副作用発現の面からの臨床的な意義、サクビトリルバルサルタンの添付文書から、第一選択薬が効果不十分な高血圧に対し、第二選択としてサクビトリルバルサルタンを使用する方が、本研究の予定である第一選択として使用するよりも、過度な血圧低下の心配も減るため安全性が高いと考えられ、また最終的にはサクビトリルバルサルタンが投与できれば、効果は同じであるが、第一選択として使用されるメリットは何か、手首式血圧計の必要性、対象、服薬状況、説明文書における非劣性試験の必要性や血圧測定装置の基本的な情報の記載、バイオマーカーの内容、説明文書の表現方法等の意見があがった。

【技術専門員 3名】

・市販後の降圧薬の有効性の差異を明らかにする無作為化比較試験であり、リスクは比較的小さい。メリットとしてサクビトリルバルサルタンとアムロジピンの降圧効果の非劣性が明確になる。デメリットは一般診療においてはARBおよびCa拮抗薬が併用される場合が多く、試験薬併用に外挿される知見には乏しい。注意すべき点としては、エンレスト200 mgの第一選択薬としての投与は、過度な血圧低下をきたす恐れがあり、説明同意文書に説明されている。試験治療において減量(あるいは200 mgへの漸増)基準を設定する必要がないか、検討されたい。また、主要評価項目「24時間SBPの変化量」の定義(平均値または時刻毎)が明示されていない。時刻毎データの比較である場合、複数回検定に関する統計学的配慮について検討・明示されたい。

・サクビトリルバルサルタンとアムロジピンの降圧効果を直接に比較検討した研究はないため、新規性と臨床的意義は高いと思われる。一方で、日常臨床ではサクビトリルバルサルタンの未治療高血圧症患者に対しての使用経験が乏しく、過度の降圧や高カリウム血症や腎機能障害などのリスクが予見困難なことから、それらに配慮した安全性を確保したデザインとすることが望まれる。アムロジピンとサクビトリルバルサルタンの降圧効果を直接に比較したデータは、日常臨床における薬剤選択の際の有用な情報となることは大きなメリットである。また、特段の合併疾患のない本態性高血圧患者における第一選択薬の幅が広がることは、臨床的に有用である。一方で、薬価はアムロジピン5mgが約10円に対してサクビトリルバルサルタンは200mgで約200円であり、患者負担は大きくなる。上記の通り、添付文書には、第一選択薬としての使用について注意事項が付記されており、本研究の結果で第一選択薬として広く使用可能となるかについては、規制当局との相談結果についても確認が必要と思われる。ただし、第一選択薬として使用できない場合でも、上乘せ薬としての薬剤選択の際の有用な情報となり得る。注意すべき点としては、サクビトリルバルサルタンは、添付文書上、過度の血圧低下の恐れ等があり、原則的に第一選択として使用しないこと、とされており、本研究デザインでの使用に際しては安全性への十分な配慮が必要と考える。血圧低下時の中止基準の設定やエントリー時の血圧測定方法の厳格化、サクビトリルバルサルタンによる高カリウム血症への配慮としてエントリー基準と中止基準に血清カリウム値の基準を設けることなどが望ましい。また、投与開始後の血液検査が8週間のみとなっており、高カリウム血症や腎機能低下などの副作用を発見するには遅いように思われる。また、手首血圧計による血圧測定が副次評価項目に含まれている意義がやや不明確であり、その必要性を検討する必要があると思われる。

・本試験は、注意すべき点・デメリットについての対応を御検討いただければ、意義のあるランダム化比較試験であるが、特に非劣性試験としての立て付けが悪く、本試験の妥当性は乏しいと判断した。メリットとしては、本試験にて24時間SBPによる降圧効果の評価の妥当性とわかれば、今後の臨床試験の症例数が少なくなる可能性がある。デメリットとして非劣性試験を実施する前提が崩れており、症例数を少なくするために非劣性試験を計画したのではないかという印象を受け、過去に行われた販売促進試験のように思われる可能性も高い。注意すべき点として、重大なものとして非劣性試験を実施する前提として、標準治療に比して、試験治療に何らのメリットがないといけな。例えば(降圧効果は優越しないのだが、)費用が安い、有害事象が少ない、侵襲性が低い、簡単な技術などである。2章の「研究の背景」には、このようなメリットの記載が見られず、降圧効果を主要評価項目とした非劣性試験の実施は不適切である。4.2にて、非劣性マージンが、臨床的に許容できる最大の差よりも小さく設定されているかが読み取れない。14)の文献の引用は不適切と感じる。4.2にて、必要症例数を算出するための検定の種類(Z検定か)、帰無仮説(差が0)、最小必要症例数自体の数が記載されていない。正確な検算ができない状況である。概要の「研究の目的」にて、「バルサルタンの非劣性の検証を行う。非劣性が認められた場合は、副次評価項目の検討を実施する。」との記載がある。また、13.3.5. 副次評価項目にも、「主要評価項目について非劣性が証明された場合、…」との記載がある。これら記載は、主要評価項目以外の評価項目に関しても、サンプルサイズ計算がなされ、検証可能な評価項目のような印象を与えるため削除が望ましい。

【委員会当日】

研究者より、研究の概要等の説明があり、各委員より主に、以下の質疑応答があった。

今回、選択基準が18歳から79歳と、比較的若年層の方も対象となり、血圧もⅠ度の高血圧の方が含まれる。その場合、ガイドラインに掲載されているリスクが高くない方もこの研究に参加できる形になっているが、アムロジピン単独でコントロールできる方も多いのではないかと、この研究に参加することで、エンレストで治療する方向になるが、その場合、医療経済学的な問題、また、対象をアムロジピン単独で効きそうにない人に限定しない理由はそのようなものかとの質問があった。回答としてリスクが低ければある程度血圧が下がればよいという考えではなく138mmHg未満を達成しなければならぬというものがガイドラインの趣旨となっており、それを裏付けるデータもある。150mmHg以上というⅠ度はより積極的に血圧を下げる対象であるとの回答であった。委員より研究者の回答に対して、アムロジピン単独で効果がある場合、目的の血圧まで降下できるが、リスクが低い方に対してはオーバー治療とならないかという追加質問があったが、それに対して、降圧の比較を行う研究であり、第1選択薬等の保険償還のための研究ではない。最終的に医療経済的なところで言うと、エンレストもジェネリックが出てくる時代のためにも今回の研究は行うべき研究ではないか。カルシウム拮抗薬のほうが安価であるが、今後、どちらもジェネリックとなった場合比較する研究が研究費の捻出等で実施するのが難しくなる。そこで明確な科学的な根拠がないまま通例通りいくと最終的に比較検討せず使用する可能性もある。オーバー治療というのは結果が出てから個々の先生方が考えることかと思われる。なお、追加の質問として、アムロジピンで降圧できない方に対し、エンレストを使用するという2段階よりエンレストを最初に投与したほうがよいということかという質問に対しても、エンレストがいいかどうかは別として、1剤ずつ増やすやり方がいいと考えているのが日本の従来の治療であり、これは保険診療上、配合剤を最初から使用することが認められていない。海外のガイドラインでは配合剤を最初から使用することが記載されている。平均2剤要するというのもわかっており、1剤ずつを増やす場合には降圧目標達成率が悪いというデータもランダム化比較試験で明確になっているとの回答があった。

なお、別の委員から3点質問があった。1点目は、中止基準に対して、降圧ができない人にたいして中止基準の記載があるが、下がり過ぎた場合についての記載が特段ないが何か明記の必要はないかとの意見に対し、下限の基準を設けることについては下がるスピードや患者の背景が個々によって異なることから、下げる基準を設けないというのがガイドラインの指標となっているとの回答であった。2点目は、エンレストを使用した場合、高カリウム血症、腎機能障害等、普通のARBと同じような形で少し懸念されることがあるが、現在のプロトコルでは8週目にチェックされる形になっているが4週目に見ておく必要はないかとの意見に対して、ARBを第一選択薬とした場合にも4週目にカリウムを測定することという規定はない、腎機能が低下している場合においても通常臨床の中で対応していることから、4週で必須としなくてもいいのではないかと、ただ修正が必要とあれば考慮はするが、採血の負担をかけるデメリットもあるとの回答であった。3点目は添付文書では第1選択として使用することは避けることという記載についてはどうかとの意見については、使用してはいけないとしているわけではなく適切に医師の判断の下に必要なであれば使用してもよいというのが現状である。また、それを変更させるということを目標に試験を行うわけではない。ただ、第1選択薬として入れたときに実際カルシウム拮抗薬と比較して、どのくらいの差があるかといったことを接戦で比較したものが出てくると、より臨床的に使用しやすくなるのではないかと回答があった。

また、別の委員からは非劣性試験について、今回、血圧のコントロールがよりよくなる可能性という1つと腎保護、心保護という効果がもともとの薬剤の作用から考えると予測できそうだが、非劣性である意味はどのようなものかとの質問に対し、優越性試験となると症例数が何倍かとなる。また、今回の試験の目的としては、第1選択であることという云々の一文を削除することを目的としていない。より臨床上でこの薬剤を第1選択薬として使用したときに得られる情報、有益な情報として整理したいといったことが中心になっていることから非劣性で証明されることで意味はあると考えているとの回答があった。また、非劣性で血圧の目標、3mmHgぐらいの差との記載があるが、臨床的な意義としてどのくらいの差が必要となるのかとの質問に対して、3mmHgがどのくらいの差になるかわからないが、介入試験のデータとして5mmHg違えば予後は全く違うというデータが示されている。5mmHgまでいけば優越性といえるのではないかと考えている。との回答があった。

委員より、説明文書について、血圧には塩分量や水分量等、様々な要因があるが、試験に参加している間、守って頂きたい項目に塩分量を極端に変えない、生活習慣をかえないようなことは依頼しなくてもよいかとの質問に対して、生活習慣の修正によって期待できる降圧効果というのが5mmHgという話が多いが、今回の試験において、大きな影響を与えることはないと考えているとの回答であった。また、血圧の測定装置のことに写真を掲載され、わかりやすくなかったが、制限事項、24時間では入浴は難しいことや手首式では機械音も少なく睡眠の妨げにならない等、プラスの意味も含めて記載したほうがいいのかとの質問に対しては、別途説明文書を作成する予定であるとの回答があった。また、説明文書の中で表現が重複している箇所が3か所あり変更をお願いしたい。また、細かい部分であるが、説明文書の目的と意義の国内の臨床試験の成績の部分については、文書のつながりがおかしくなっていることから修正されたほうが良いとのことで、削除の方向で検討しているとの回答があった。

研究者退席の上で、審議を行った。配合剤を第1選択に使用というのは海外では認められているようであるが、日本では必ずしも推奨されているということではないというものが、日本のガイドラインである。その上で海外では広く使用されていることから日本でも広く必要ということではあるが、やはり臨床試験として実施するというのを考えた場合に、今回の対象ではeGFR30未満は除外され30から60までのCKDの患者は含まれるということも考慮し、慎重に検討したほうが良いのではないかと議論となった。その上で過度の降圧についても中止基準に臨床医が判断した場合には中止することも明確に記載したほうがよいとの議論であった。また、説明文書の一部誤字があるため、修正依頼する方向となった。

また、技術専門員の評価書から非劣性試験の検証ができないのではないかと指摘があったがこの点について研究者からの修正はどのようにしているのか、おそらく、非劣性を検証することの妥当性は難しく考えられる。今回、説明を聞くと、検証し、有意性を示したいが症例数の問題があると説明があったが5mmHgで臨床的に意味がありそれより小さい3mmHgを設定されているので非劣性でもいいのか、探索的な試験として実施可能症例数で行うのがいいのではないかと、ただ、優越性をみるのか非劣性を見るのかでデザインが大きく変更されてしまうのではないかとデザインに対する議論となった。他の委員からは、プロトコル上からは非劣性試験とするのは少し難しく、第Ⅱ相試験との記載もある。片側検定で有意水準を緩めて有意性をみる等、通常の有効性を見る試験でも問題はないようにも思うが、一度、技術専門員の評価書について研究者の意見をいただき、その上で再度審議する方向となった。ただ、このまま意見を確認しても非劣性デザインを優先させてそれに合うようなプロトコルに書き直すことになるだけで、目的に対し本当に非劣性デザインで実施する必要があるのかの確認が必要ではないか。デザインについても全般に技術専門員の意見をどのように研究者が考えるかを確認することとした。

【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の結論となった。

【指示事項】

- ・手首式血圧測定がある場合の方については、委員会説明時に、別途、説明書作成されると回答があった。患者さんにお渡しする説明書を添付してください
- ・説明文書2(2)5行目「国内の臨床試験の成績では、サクビトリアルバルサルタンは…示しました。」の2行については、削除すること
- ・説明文書2について、重複している箇所3か所の修正を検討すること
 - 1) 説明文書2(1)の「高血圧は脳心血管死亡の最大の要因であり、年間約10万人が高血圧にて死亡しているとされています。」との記載が説明文書2(2)の12行目と同様
 - 2) 説明文書2(2)の2行目「新しい作用機序を有する治療薬」の文言が3行目と同様
 - 3) 説明文書2(2)「本研究によって得られる情報によって、様々なタイプの高血圧症の患者さんに対してよりよい治療を提供でき」の記載が19行目と同様
- ・過度の降圧について、プロトコル検討・説明文書修正すること
プロトコル：過度の降圧があった場合、担当医師の判断において中止できることを中止基準に含めることを検討すること
説明文書：予想された以上の血圧低下の可能性があることについては、説明文書に記載されているが、過度の降圧において、具体的にどのように対処するかも説明文書内に記載すること
- ・説明文書15について、適切な方法で適切な方法で廃棄…誤記となっていることから、修正すること
- ・新規申請については臨床研究法の認定委員会としては、技術専門員に意見を頂いており、その意見について11月委員会にて、一部、抜粋して委員会内でも質問を行ったが、各々の技術専門員の意見について研究者の意見を伺う必要があるとの最終的に委員会の意見となった。そのため、技術専門員3名の意見について研究者の見解を回答欄に記載してください。

【変更申請】

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
変更審査依頼書受領日	2022年9月26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、研究期間を一年延長(2025年7月31日まで)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	S21008
課題名	レミゾラム麻酔の心臓外科手術後せん妄への影響：ランダム化比較試験
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
変更審査依頼書受領日	2022年10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	全会一致にて継続審査となった。

委員長から、スクリーニング期間を拡張する変更ではなく、経胸壁心エコーの期間のみ変更であれば、注釈等で対応する変更が望ましいと判断する。また、期間についても、手術2~3カ月前に経胸壁心エコー施行することは考えられるが、今回の変更のように手術前6ヶ月の経胸壁心エコーのみで手術を行うことが一般的であるのかどうかを確認すること。上記について、全会一致にて再審議となった。

【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
変更審査依頼書受領日	2022年10月12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、研究分担医師、実施体制、利益相反事項の変更について確認し、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。

【定期報告】

番号	S20002
課題名	COVID-19患者を対象としたデメチルクロー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
定期報告書受領日	2022年10月5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	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
定期報告書受領日	2022年10月5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	全会一致にて再審議となった。

委員長より、完了症例の累積41例に対し、中止症例の累計20例の内訳を記載すること。上記について、全会一致で再審議となった。

【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
定期報告書受領日	2022年10月5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	全会一致にて変更申請については承認となった。

委員長より、変更申請について確認し、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	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
定期報告書受領日	2022年10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	全会一致にて定期報告について承認となった。

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	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
変更申請書受領日	2022年10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	全会一致にて変更申請について承認となった。

委員長より、変更申請について確認し、全会一致にて研究の継続について承認となった。

【中止報告】

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
中止報告書受領日	2022年10月31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	全会一致にて中止報告について承認となった。

委員長より、中止報告に関して説明があり、全会一致にて承認となった。

簡便審査について

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

10/5の委員会にて継続審査 (簡便審査) となったが、修正事項について簡便審査により委員長承認 (10/14)

番号	N18030
課題名	腸管狭窄合併クローン病患者に対する内視鏡的バルーン拡張術後ブデソニド内服の安全性および有効性の検討 (OGF1707)
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

10/5の委員会にて継続審査 (簡便審査) となったが、修正事項について簡便審査により委員長承認 (11/1)

事前確認不要事項について

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
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	N18019
課題名	先天性GPI欠損症に対する新規補充療法の治療効果の検討
研究代表医師/研究責任医師	青天目 信 (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

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。

事務局からの報告

- ・ JNAP中止後観察研究の適宜進捗状況報告 (新谷先生より)
- ・ 議事要旨について