

2022年度 第9回 大阪大学臨床研究審査委員会議事要旨

日時：2022年12月07日（水）14時00分 ～ 16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	○	
○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	○	
○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 莊太郎	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	×	

◎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〉

・審査意見業務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

〈陪席〉（敬称略）

久保美里、中野香緒里、外菌美保、久保まなみ、岩崎まどか、前坂和城（WEB）、浅野健人（WEB）、梅染紘美

1. 審議案件

【新規申請】

番号	S22006
課題名	自閉スペクトラム症に対する「水素ナノバブル水を用いる糞便微生物移植」の有効性と安全性に関する臨床研究
研究代表医師/研究責任医師	田中 善（医療法人仁善会 田中クリニック）
実施医療機関	医療法人仁善会 田中クリニック（計 11医療機関）
臨床研究実施計画受領日	2022年10月19日
説明者	城谷 昌彦（ルークス芦屋クリニック）
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
社会的に特別な配慮を必要とする者	<input type="checkbox"/> 該当なし <input checked="" type="checkbox"/> 小児/未成年 <input type="checkbox"/> 同意の能力のない成人 <input type="checkbox"/> 妊婦・胎児 <input type="checkbox"/> 新生児 <input type="checkbox"/> その他（ ）
代諾者の有無	<input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> 有（有の場合→アセント文書 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有）
審査結果	全会一致にて不承認となった。

【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、自由診療で対応した研究の審査状況・論文化の状況、自閉スペクトラム症（ASD）と糞便微生物移植（FMT）の関係性・有効性、今回初期段階の開発候補品とのことで安全性の問題、注腸剤の調整の仕方、保管の有無、先行研究との対象年齢の違い、ドナー菌の違いによって効果が異なるなどの結果が先行研究で示されているのか、研究会と企業との利益相反・実施に伴う公平性、各機関の評価の公平性、今後の方向性（自由診療として継続、保険承認を目指すのか）、説明文書では、海外の先行研究についての詳細、根拠論文の記載、疫学的な情報の追加、アンケートの負担時間、他の治療法の追記、中止項目の修正、知的財産権、負担軽減費、を説明文書に記載や表現方法等の様々な意見があがった。

【技術専門員 3名】

・新たな治療法の検証になる可能性はあるが、一方で単群の前後比較試験のみでは2-6歳は療育開始・保育園入園などにより、容易に自閉症児の社会性の変化を来しうる年齢であり、本治療によるものか検証することができない。海外で敗血症や感染症により研究が中止された報告がなされている。そのような際に対応できるように（診察してしかるべき医療機関を紹介とだけ記されているが、その場合の医療費の補償や研究医療保険についての記載が必要）また対象年齢児は感染症の発症の多い年齢であり、本治療中に感染症に罹患した場合に抗菌薬使用についてどのように扱うのか？糞便にCOVID-19の紛れ込みの可能性は？よく検討されているが、有効性の検証を目的とするならば上記の点に関して疑問がある。一方研究の目的が安全性の検証であればそれは可能。

・研究背景や基になる研究結果も明確で、社会的意義も高く、研究の方法や評価も十分に検討されている研究と思う。一方で、幼児・小児を対象とし、安全性が明確に確立している治療ではないため、十分な研究体制が必要と思う。メリットとしては、有効性が高い治療法がない自閉スペクトラム症に対して、新規治療法を確立できる可能性がある。デメリットとしては自閉スペクトラム症の主治医の治療方針を妨げる可能性がある。注意すべき点として①研究実施者は、SYM-1開発に関わっている腸内フローラ移植臨床研究会の医師であり、小児精神診療医師はどのような立場で関わっているのかが不明確と感じる。研究対象者となる小児患者を主治医として診察している医師との連携について疑問に思う。②安全性、特に小児に対する糞便移植の安全性は確立していないと思うが、有害事象発生時に対応できる施設の確保について注意すべきと考える。研究参加機関の多くはクリニックであり、十分な診療体制を考慮する必要があると考える。③除外基準に「薬物治療施行中」とあるが、薬物とは何を指すが不明確と思われる④併用禁止薬・併用禁止療法はないと記載されているが、研究対象者ごとの中止基準に併用薬・併用療法を使用した場合、と記載されていることが矛盾している。④試料の保管の項に試料はSYM-1原液のことと記載されているが、通常試料とは研究対象者から得られる何らかの検体等のことから、修正が必要。

・ASDの治療効果をみるための対照群がないと評価できないと思われる。ASDの効果に対する機序、先行研究の考察と今回の主評価に至る過程への説明が不足していると思われる。注意すべき点としては感染性合併症の発症、ASD治療において、水素ナノバブル水と糞便微生物移植がどのような役割を果たしているか。

【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つた。

先行研究について、保険適応外の研究であることから臨床研究法に則り対応したものかとの質問があつたが、自由診療で対応したものをまとめたものとの回答があつた。また、水素ナノバブル水を使用した場合、生理食塩水より優れているとの説明文書に記載があるが、人ではなくマウスとの回答から説明文書の記載表現を変更したほうがいいのではないかと、また、研究会からこの研究に対して資金は得られているのかとの質問もあつた。資金については、クラウドファンディングで資金調達を行っているとの回答であつた。また、研究のための診察、研究であれば検査費用等自費は望ましくないのではないかととの質問に対し、移植目的に来院される方だけではなく、他の治療で来院している場合が多く、その場合自費の場合もある。今回、様々な治療の1つとして、FMTという方法を提案する形になるため、最初からFMTを希望され来院される方は少ないと考えている。最後に、研究者の中に腸内フローラ移植研究会所属と記載があるが、その方々は別の企業に所属していることはないのかとの質問に対しては、他に所属している方や他との関連があり利益相反関係がある者は参加していないとの回答があつた。

別の委員より、主要評価項目について、SRS-2という検査の変化となっているが、この評価は親となる。なぜ、この評価を使用するのか。先行研究のアリゾナや中国の例であれば、CARSという指標とされ、主治医や第三者の評価となっている。評価が親となるとバイアスの問題があるのではないかととの意見に対し、研究会に精神科の医師が参加し、意見を頂いた結果、この評価となったと回答、なお、親が評価することで客観的評価とは言えない部分もあるかもしれないとの回答もあつた。その上で、他の検査項目も多く行う予定であり、全体を評価して行うため、バイアスもそこまでかかり過ぎないとの別の研究者からの回答もあつた。また、Gazefinderを用いた視点の注視率を評価する検査は客観的な評価ができるのではないかと考え、付加検査として行う予定であるとの回答があつた。次に11医療機関で自閉症専門の先生が診察しているのかとの意見に対し、研究会で指導していただいている精神科の先生が1名存在するが、実際にFMTを行っている自閉症専門医はいないとの回答から、自閉症の専門としている医療機関の先生と一緒にこの研究を実施することを考慮していないかとの問いに対しては、将来的には自閉症専門の先生にも認めて頂き、連携を取れるような体制に持っていきたいと考えている。

また、別の委員からは、重複するが、根拠論文について1つはマウス、1つは人を対象としているがFMTを行ったのは1例のみのように拝見した。もう1つについては学会で発表されたもので論文化されていないとのことから、論文化されてデータとしているものは1例となっているが、そこについての見解はどうかとの意見に対し、まだ、臨床研究やマウスの段階でこれからのこの研究を通じて実際にやっていきたい。現状として、ASDの方々の非常に困った状態、ASDが非常に増えている段階で、患者に負担をかけずこの糞便微生物移植の効果があれば今後広く進めていきたいということで人に対して今回臨床研究を提案した次第である。なお、今回、FMTをASDのお子さんの治療に使用することについての根拠として先行研究はアリゾナと中国の研究の2つの研究のみとの理解でよいかとの問いに対しても、今のところASDに関する論文は多くなく参考した論文はこの2つであるとの回答があつた。

有害事象の定義についての質問があつたが、臨床医がその場で判断し、これは有害事象であると定義し、それを報告するとの回答があつたが、委員からは、通常有害事象はあらゆる好ましくない状況をいうのであり主治医が判断するのは因果関係があるかどうかであるとのコメントが追加された。

別の委員からは、知的財産について関連する技術はシンバイオシス社が基本特許として出願し、この研究の成果が特許が発生することはないとの回答を事前にいただいたが、これはいわゆる手法の特許なのか、何の特許なのか、既に特許があるのであれば、経済的利益に対しても被験者の方には経済的利益を求める権利はないことも追記されるほうがいいのではないかと意見があったが、医師・患者には特許の権利なしとの記載はあるが、シンバイオについては既に水素ナノバブル使用のFMTとしては特許をとっていることから、一部、説明文書に追記を行う予定であるとの回答であった。なお、その他、クリニックの利益相反管理については各クリニックで対応していることや誤記についてもコメントがあった。

今回の試験を実施後、次の臨床試験についてはどのように考えているのかとの意見があったが、ランダム化試験ができればと考えているとの回答であったが、そのためにも今回の主要評価項目の客観性や自閉症の専門家の評価等も考慮が必要であるとの意見であった。

研究者の回答の中で様々な評価項目から総合的に判断するとの回答があった中で、SRS-2を主要評価項目にした理由、Gazefinderを用いた評価のほうが客観性があるとの回答があったことから、SRS-2とした理由を教えてくださいと意見があったが、自閉症の専門家の意見を考慮したとの回答があった。なお、副次評価項目、主要評価項目で使用される測定・評価は日常の診療でも対応しているのかとの質問に対してGazefinderやSRS-2はASDの治療は初めてから採用しているとのこと、なお、8週、18週の間隔についても通常で行っているのかという質問に対して、およその間隔はこのような間隔であるとの回答であった。

水素ナノバブルについて、マウスの実験は投与後13時間という非常に短い時間での結果、人では生理食塩水を用いた場合と水素ナノバブル水を用いた場合の投与法の違いがどうなのか、要するに腸管洗浄を行って投与したのか、行わず投与したのかという違いと評価の時間帯はどうか、1週間の場合と9ヶ月では大きな差があることからこのあたりについても説明を願いたいとの意見に対し、研究者より、次のステップとして生理食塩水とナノバブル水とのクロスオーバーをしなければならないと思っている。また、腸管洗浄については行っていると思われるが、再度確認するが、記憶では腸管洗浄して大学で行われている方法に近似させたつもりであることから洗浄して生理食塩水で行った方法であると思われる。

精神科の先生が今回は1名とのことだが、ASDを診るときに各クリニックで患者を診て、ASDの悪化や問題が生じた場合、それを診療できる体制、精神科の先生方との連携という点ではこの研究はどのように対応しているのかとの意見に対し、今のところ、精神科の先生1名で対応している。現在のところ、精神症状が急激に悪化して緊急対応が必要な例は今のところない。今後、連携は増やし対応が望ましいと考えているとの回答であった。今回、実施するクリニックのFMTの経験について質問があり、経験した施設が今回参加の意向を示しているとの回答であった。

最後に事前にお送りした「Cell」にオーストラリアのグループが240例を調べて、そのデータの再現ができないというデータが出ている。ASDの子供と正常な子供では腸内フローラの違いがあるかということがもう一度考えないといけない時期にきているのが、今の状況ではないかと思うが、それについてはどのように考えるかを教えてくださいと意見があった。研究者より、「Cell」の論文も拝見したが、腸内細菌の異常というのはASDによるものではなくASD児の偏食によるものという感じで記載があるが、その半年位前に同じ「Cell」でASD児の糞便溶液を正常マウスに投与するというASDの症状を示すということで腸内細菌叢が非常に重要という論文も出ており、相反することだが、論文がまだ少数であり確定的なことがなかなか言えない状況である。その上で、今回の臨床研究もエビデンスとして提示、腸内細菌叢がASDにかかわっているということを実証していきたいというのも今回の臨床研究の意図の1つと言えるとの回答があった。ただ、委員より、我々学問をする立場からすると、まず、本当にASDの子供とそうでない子供の腸内細菌叢が違うということを調べるのが先ではないかと考えるが、研究者としては、論文ベースで論文化できているわけではないが、フローラ解析を行っている上では幾つかASDの特徴的なバランスがあると考える。私たちがこの子はフローラ移植をやると変化する可能性があるのではという根拠も幾つかの特徴的なバランスを備えた子に限ってやっているということもあり、論文で公にはできないが、感触としてはやはり特徴的なフローラがあるのではないかと我々の立場では考え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。研究自体は腸と脳の連関というのは今免疫学で非常にトピックで、マウスの実験の論文が様々あるが、この特定臨床研究でいきなり人で実施し、また、親が評価対象というのは少し難しいのではないかと。腸内細菌叢がASD児と健康な子の間で異なるかどうかということについてもそれを支持する報告とともに、それに反論する論文もある。また、元のデータが8例の自由診療で実施し、査読されていないデータをもとに対応している。また、デザイン的にも主観の効果が単群の前後比較というのはあり得ない。また、精神科の先生がプロトコルの立案や全体のオペレーションには関与されているが、個々の患者に対して、組み入れの際に適切かどうかの判断、評価項目の評価が適切かどうか等が実施体制的にも問題があるように思われる。別の観点からは、水素ナノバブル水の品質の担保という部分がないように思われる。規格や少なくとも無菌の検査等、現在の記載であれば、室温3カ月後は通常は使用は難しいが品質の評価の部分の記載はないため、品質に対しても記載が必要ではないか。また、一定の費用が発生することに対しても、自己負担であるが、やはり研究である以上は、自己負担がないようにするのも必要ではないか、また、利益相反の意識や有害事象の捉え方については教育の問題もある。シンバイオシス社の方が腸内フローラ移植研究会に参加し、それは全くプライベートの個人として参加しているという回答であったが、やはり研究会を主体にしているのであれば、やはり懸念が生じる。また、実施体制として11施設のクリニックについて、ホームページを拝見したところでは、自閉症専門医は不在、主要評価項目がバイアスがかかるのであればそこも懸念されると思われる。段階として、SYM-1を使用したFMT法についてエビデンスを積むのであれば小児ではなく成人等で何かデータを収集してからとするほうがいいのではないかと様々な意見があり、議論となった。最終的には以下の理由が取りまとめられた。

【審査結果】

以下の内容であることから、全会一致で不承認の結論となった。

【理由】

本研究において、以下の問題を認めた為、不承認となった。腸脳関連は学問的に非常に重要なトピックであり、また腸内細菌とASDとの関連を指摘する報告もあり、研究を企画された意図やその意義は十分理解できるし、とても重要な研究であることはよく理解できた。一方で、本研究計画を特定臨床研究として行うことは適切でないという多数の意見が述べられた。1. 根拠とされている先行臨床研究データは自由診療によって得られたもので、査読を受けたジャーナルに由来するものではない。2. 使用される水素ナノバブル水の品質の担保の状況が不明瞭であり、水素ナノバブル水規格の明示がないことから、人体に投与するものとしての安全性の担保が不十分である。3. 今回の研究計画の中で、ASDを対象としているものの、実施施設にはASDの専門家が常時おらず、組み入れの際に専門家の可否の判断がない。4. 主要評価項目が、主観的なものであり、専門家としての評価がないことからバイアスが生じる可能性も考えられる。5. 利益相反管理体制、特にシンバイオシス社と研究会との関係性等が不明瞭で、実施体制においても様々な懸念が指摘された。上記のように科学的なバックグラウンドが少ない状況、実施体制の問題がある中では研究を実施することの妥当性に欠けると考える。したがって、本研究については、申請内容の瑕疵が重大であり、修正によって承認することはできないものとする。以上により、審査結果は不承認となった。

【新規申請(継続審査)】

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。

【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、過度な降圧の問題としての安全性、もう1つはサクビトリルバルサルタンとアムロジピンを比べる非劣性を証明する試験の意義が大きな問題となっていた。まず1点目の過度な降圧について、サクビトリルバルサルタンはバルサルタンとサクビトリルの合剤で、降圧作用が強い印象があるが、少なくとも添付文書上は第1選択として原則使わないことが明記されている状況である。研究者の回答から臨床試験等で過度の降圧は少なく、また、欧米でのガイドラインでは合剤を使用することが推奨されている。ただ、過度の降圧が起こり得ることというところの可能性は否定はできないことから、配慮した試験デザインであればいいのではないかと。また、過度の降圧の対処がされているかどうかということだが、以前は8週間までVisitがなかったが、今回検討後、Visitを4週目に追加、また降圧が大きい場合には中止するということを明記されていることから、この点は倫理的に問題はないかと考える。2つ目の非劣性試験の実施の意義について、費用や有害事象、侵襲性、安全性の面ではメリットはなく、むしろコストが上がるというところで、唯一挙げられたのが心臓保護効果に対しての有意性が認められるということだが、心臓保護効果があるから非劣性でもいいと考え遂行する意味があるかという観点はどうか。心臓保護効果はいわゆる心不全の治療薬として開発され、臨床応用されているものに関しては、心不全の患者において心機能が低下している心不全患者においては予後を改善することが認められている。ただ、心機能が低下していない患者において実際にそうであるのか、その部分を優勢性として言えるのかどうか等、示すデータが何かあればいいのではないかと。糖尿病治療薬であれば、投与して心不全の発症率が少なくなるというものはあるが高血圧の薬でどうであるのかはデータを示してもらえばいいのではないかと。研究者の回答から降圧効果の上で、非劣性が示されることは心臓保護効果を期待した治療選択肢が増えることになり臨床的意義が大きいとの回答とのことだが、アムロジピンよりもARBのほうが強いというのは一般的に言われているところであるが、ARBとサクビトリルの比較というものがどうであるのか、サクビトリルはARBとサクビトリルという薬であることから、サクビトリルを加えることで心臓保護効果が強く出るとどうか。サクビトリルはネプリライシンというペプチダーゼを阻害する薬剤で、それによりBNPやANPというナトリウム利尿ペプチドの分解が阻害されて、血管拡張とかナトリウム利尿作用があって、心不全とか降圧に効くという作用機序となる。ただ、回答から、ARBよりも強い心臓保護効果が示されていると記載がある。心不全においてはそのように言われているが、高血圧から心不全への移行が同一かどうか、カルシウム拮抗薬とARBの試験は多く行われていると理解しているが、そのデータがあれば分かりやすいのではないかと。現状の回答は少し不十分であることから、一度、統計相談にも相談していただき、デザイン当を考慮していただくこととなった。

【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】

- ・過度の降圧の対処については、4週目のフォローや中止基準に追加されていることから、その点について慎重に行うこと。
 - ・11月委員会意見の回答では非劣性を行う前提として、心臓保護効果があるためと回答されているが、根拠が不十分と考えられる。今回示されている文献においては、心不全の患者の予後を改善することは示されているが、心機能低下していない患者(高血圧等)についてはデータがあるかどうか不明であり、今回の試験のデザインとして非劣性試験を行う妥当性が判断できない。そのため、委員会としては、以下に必ず相談した上で、デザイン等を再考し、回答を行うことを委員会意見とする。
- アドレス：dcc-shien@dm1.med.osaka-u.ac.jp

【変更申請】

番号	S21013
課題名	切除不能局所進行・切除可能境界腺癌に対する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
変更審査依頼書受領日	2022年11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)	本研究の分担医師である牧野委員は、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。

委員長から、研究方法、検査スケジュールの記載整備・誤記修正について確認し、審議が行われ、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
変更依頼書受領日	2022年11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)	本研究の分担医師である彦惣委員、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、除外基準の変更、評価項目の記載整備、スケジュール追加について確認し、全会一致にて承認となった。

【変更申請】

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
定期報告書受領日	2022年11月28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、誤記修正、追記事項について確認し、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	全会一致にて承認となった。

委員長から、評価開始時期変更に伴う研究計画書、同意説明書変更について確認をし、全会一致にて承認となった。

【変更申請】

番号	S21008
課題名	レミゾプ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	全会一致にて承認となった。

委員長から、スケジュール詳細追加、誤記修正に伴う変更について確認をし、全会一致にて承認となった。

【定期報告】

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
定期報告書受領日	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。

【定期報告】

番号	S19005
課題名	牛車腎気丸の高フレイル効果に関する前向き研究 (単群非盲検試験)
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
定期報告書受領日	2022年11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。

【定期報告】

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
定期報告書受領日	2022年11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。

【定期報告】

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 (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)	本研究の分担医師である山田委員は、審議の際、退席とした。
審査結果	全会一致にて定期報告について承認となった。

委員長より、脱落理由の詳細から、中止症例数の割合はプロトコルに記載事項を大きく逸脱していないことを確認し、全会一致にて承認となった。

【定期報告】

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
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)	本研究の分担医師である彦惣委員は、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	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
変更依頼書受領日	2022年11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)	本研究の分担医師である彦惣委員は、審議の際、退席とした。
審査結果	

委員長から、評価開始時期変更に伴う研究計画書、同意説明書変更について確認をし、全会一致にて承認となった。

継続審査(簡便審査)について

番号	S22004
課題名	ホルモン受容体陽性HER2陰性進行転移乳癌に対し一次治療としてアペマシクリブ、アロマターゼ阻害薬併用療法施行症例を対象とした、ESR1変異に基づく治療戦略の有用性を検討する第2相研究 (JBCRG-M08)
研究代表医師/研究責任医師	吉波 哲大 (乳腺・内分泌内科)
実施医療機関	大阪大学医学部附属病院

10/5の委員会で簡便審査となったが、修正事項について確認し簡便審査により委員長承認(11/11)

事前確認不要事項について

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
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。

軽微変更通知について

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。

事務局からの報告

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。