

2022年度 第10回 大阪大学臨床研究審査委員会議事要旨

日時: 2023年1月18日 (水) 14時00分 ~ 15時30分
場所: 最先端医療イノベーションセンター棟 6階 会議室/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) | 15:28~15:30 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 | × | |
| 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 | ○(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、中野香緒里、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 | S22007 |
| 課題名 | 高血圧治療補助アプリCureApp HTが慢性腎臓病患者の尿中ナトリウム排泄量に及ぼす効果 |
| 研究代表医師/研究責任医師 | 腎臓内科 |
| 実施医療機関 | 大阪大学医学部附属病院(多施設共同機関：非該当) |
| 臨床研究実施計画受領日 | 2022年11月18日 |
| 説明者 | 河岡 孝征(腎臓内科) |
| 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 |
| 社会的に特別な配慮を必要とする者 | ■該当なし □小児/未成年 □同意の能力のない成人 □妊婦・胎児 □新生児 □その他() |
| 代諾者の有無 | ■無 □有(有の場合→アセント文書 □無 □有) |
| 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会員より、医師の指導・フィードバック詳細、患者負担額の再検討、研究で使用するアプリの適応について、適格基準やリクルートの確認と再検討、除外基準の設定根拠、研究機器の「効果の検討」の範疇(安全性を含むのか)に伴う研究機器の安全性の問題、プロトコルデザインの設定根拠、併用にあたる健康アプリの定義、効果が表れなかったデータの活用の提案、患者にも分かりやすい表現への記載整備、臨床研究法に基づいていることの記載、機器を使用することに対し正確な表記に修正、中止項目の修正、情報・資料の保管方法、資金提供等の有無、研究の必要性の記載等、研究計画書・同意説明文書の記載、表現方法に関して様々な意見があがった。

【技術専門員 2名】

・数点気になる点はあるが、統計学的な観点からは大きな問題は見受けられない。非常に有意義な研究であると考え。また、各種検査値の経時推移を評価するにあたり、欠測を自然にモデル化できる混合効果モデルを採用している。統計学的観点より、以下注意すべき点としてあげられる。①研究計画書3.3 副次評価項目として「降圧薬投与量の変化」が挙げられているが、7.3 併用禁止薬の項では変更はできる限り変更しないと記載がある。データとして収集する必要はあるかと思うが、評価項目とするかどうかは要検討。②14.4.3 主要評価項目の解析について、介入非遵守の定義に記載のあるステップ3の具体的な内容の記載が見当たらない。各ステップの記載整備が必要。また、アプリ使用率が高い症例に絞った解析も検討してもよいかと考える。③サブグループ解析として中央値で分割しているが、割付調整因子のカットオフ値を採用することを検討しても良いかもしれない。④主解析は12週までの推移、追加解析は24週までの推移となっているが、主目的がアプリ使用中の効果、副次的な目的がアプリ使用終了後の維持効果の検証なのか、その辺りの立ち位置を明確に記載することが必要と考える。⑤もし、上記の目的が正しいのであれば、副次評価項目の解析に24週目を含める必要はないかと要検討されたい。⑥統計解析計画書を作成しないのであれば、混合効果モデルの解析に用いる共分散構造の候補を記載しておくとも良いと思われる。⑦15.2 品質目標では10%の脱落・逸脱を許容するとの記載があるが、4.2 本研究の計画研究対象者数と記載の整合性を取るべきかと考える。また、研究対象者数の設定根拠に用いている解析方法と主解析の方法は一致するべきと考える。⑧症例報告書とプロトコルの記載に不整合が見受けられるので、確認が必要。欠測や逸脱を早期に検知し、研究の質を上げるために、visit毎の分冊型の症例報告書やEDCの採用を検討してもよいのではないかと。

また、メリットとして、比較的多い被験者数でのランダム化比較試験となっているので、2群間で被験者背景が揃いやすくなり、試験の結果からアプリの効果を解釈し易くなるのがメリットであると考え。また、解析に混合効果モデルを採用しているため、欠測が発生しても解析の対象となる被験者数が減ることが少なくなる。しかし、臨床研究には比較的意識の高い患者が参加すると考えられるので、実臨床でアプリを使用する際よりも高い結果が得られるかもしれない。

・高血圧を有することが多いCKD患者にCureAppHTを適用できるかを検討するユニークな研究である。コンプライアンスの高い患者に対してアプリを使用しないと、意味のあるデータが得られない可能性があるものの、主要評価項目を満たせば、CKD患者にとって意義の高いエビデンスが得られると考えられる。注意すべき点として、CureAppHTに必要な臨床項目が入力されているかを医療者側が細かく検討しないと、適切なアウトカムの判断ができない。すでに高血圧治療に対してエビデンスレベルの高いCureAppHTがCKDにも使用可能であることが分かれば、塩分摂取量の増減により心血管イベントにどの程度影響を与えるかといった臨床的重要項目も副次的に評価可能であることはメリットと考える。

【委員会当日】

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

腎疾患臓器連関制御学講座と株式会社CureAppの間に利益相反関係はないかという質問に対し、関係はないとの回答があった。

塩分が6g以上の人を対象にすることであるが、何g以下にするというのが目標なのか。おそらく6gでも日本人の通常の食事からするとかなり少なめだと思われるが、最終的にはどのぐらいまで減るといふのを期待されているのかという質問に対し、ガイドラインによって数値は若干異なるが、CKD患者では一般的に5～6g以下の塩分制限が推奨されているため、6g以下を目標としており、最初から6g以下に制限できている患者ではアプリの効果もあまり期待できないため、そういった患者は除外していると回答があった。

また、高血圧に対しては保険で認められているのかという確認の質問に対し、本態性高血圧は認められると回答があった。

選択基準の(4)というのが介入前の推定24時間尿中ナトリウム排せつ量が100mmol以上/日であるということについて、この/日ということは蓄尿等で確認されるということなのかという質問に対し、スポット尿から田中式という推定式を用いて1日の尿中ナトリウム排せつ量を計算で推定すると回答があった。回答に対し、推定式は6g/日以上であるということの確認であり、これを用いることで6g未満に抑えるということが目標という理解でよいかという意見に対しては、研究者よりその認識で間違いはないとの回答があった。また、その場合、併用療法に塩分制限と記載があるが、これは主たる介入のような気もするが、併用療法なのかという質問に対し、従来の生活指導、塩分制限の手法では達成できていない患者が対象のため、そういう患者に対してこのアプリを使用することでさらに塩分制限ができるか、達成できるかどうかということを検討する試験になっているとの回答があった。回答に対し、従来の生活指導に対しての上乗せの効果の期待という理解でよいかという意見に、研究者より問題ないとのことであった。そのうえで、主たる介入に上乗せであるということが読み取りづらく、主としては塩分制限を生活指導の上に上乗せとして介入群に対してはCureAppで、そうでなければ通常どおりということになると、併用療法ではないのではないかと意見に対し、併用療法というよりは、従来の生活指導とはまた別のアプローチ、アプリを使ったアプローチの効果を検討するという試験であると回答があった。研究者の回答に対し、介入、対照群に対してのCureAppとは上乗せを見ているという位置づけかと思ったが、7.2のところにはCKDの指導を行うというのが併用になってしまっていることに少し違和感がある。対照群にはこの生活指導をされるとなると、それを併用療法に置いてしまうと併用してもよいものになってしまうため、対照群に対しての主たる治療が生活指導というのがCKDに基づく生活習慣指導ではないのかとも思われる。そのため、全ての対象患者に対して生活指導が入っているのではないかと考えたが、CureAppの人たちに対してはCureAppのみで生活習慣指導はしないという前提なのかという意見に対し、もともとCKD患者の外来で行っているガイドラインに基づいた生活指導というのは両群に行われているとの回答があった。回答に対し、本来は生活指導があり、それに対してCureAppの上乗せでどれくらい効果があるかということを見たいというものになるのではないかと。そうであれば、プロトコルの書き方に若干違和感があるという意見があがった。

除外基準で健康アプリというのを外していることから、この治療補助アプリの効果を測るためには他の健康アプリの影響を除外しなければ科学性が担保されないということで、健康アプリの使用は全て排除するという理解をしているが、使用を制限されることに対し、エントリー予定者や希望者にどの程度影響を及ぼすのかということが気になったという意見に対し、個々の対象者の方にとって従来使われている健康アプリがとても重要なものなのであればそれを継続していただいたほうが良い。そういう方は従来どおり各々の健康アプリを使っていたらいいと考えている。各々アプリを使用される方を除外したとしても、この試験で被験者、健康アプリを使っておられない方を十分集めることは可能なのではないかと思っているとの回答があった。回答に対し、健康アプリを使っておられない方のみを集めるということかという確認があった。研究者より、そのほうがCureAppの効果を見るには適していると思うと回答があった。

第8章の観察検査に関して、エビデンスに基づくCKD診療ガイドラインの実施の有無については、今回収集するデータの項目としては1つも入っていない。例えばどのくらいできているかということについて確認する必要はないかということに加え、8.2のスタディーカレンダーを見ると、CureAppを使う群の方に関してはこの項目でいいけれども、使わない対照群の人も0週、4週、12週、24週と同じvisitで同じだけのデータ項目を取得するかという質問に対し、生活指導に関しては、腎臓専門医が従来から専門医としてやるべきことを重視してやっている。また、データ収集項目に関しては、アプリを使っていない群においてもvisitは同じように来ていただくと回答があった。回答に対し、このスタディーカレンダーだと読み取れないという意見があった。

また、同意文書のヘッダーが2022年11月18日のままになっているので、誤使用を防ぐためにも2023年に変える等適切な処置をしたほうがよいとの意見に対し、適切に修正すると回答があった。

研究者退席の上で、上記の内容を再度確認し、その他意見について確認したところ、記載整備で良いが、CureAppは生活指導に対しての上乗せとのことなので、生活指導は併用療法とは言えないのではないかという意見があった。また、対照群とそうでない群で両方同じ検査をするということが読み取れるような記載整備をした方がよいとの意見があった。

最終的に上記の内容を含め、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8.1観察・検査スケジュール・8.2スタディカレンダーについては介入群と対照群の該当がわかるように変更すること。
(CureApp HTの使用等については、介入群のみであることがわかるように対応を検討すること)
- ・スタディカレンダーを修正した場合、説明文書についても該当するのであれば、修正すること
- ・説明文書・プロトコルそれぞれ版数・作成日については委員審査や委員会で修正指示があった内容に合わせて修正すること
(ヘッダー等該当箇所変更すること)

【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 | 楽木 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 | 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。 |

【委員会当日】

前回継続審査になった事項として、非劣性試験を行う前提として示されている心保護効果があるためという回答は根拠として不十分と考えられるため、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ことから、その旨をデータセンターに相談することを指示した。

研究者より、一度目の継続審査時の指示より、心不全を対象にした論文ではなく、高血圧を対象にした論文を引用したことを確認してもらった上で、その考え方を補強するように追加情報を入れて回答し、前回の回答で、研究計画書、アムロジピンよりも優れた心保護的な効果が期待できるサクビトリルバルサルタンを用いと、追記することにした。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、心機能が低下していない患者についてはデータがあるかどうか不明という意見があったため、このことについて、研究者より提示した文献について結果をまとめた表の提出があった。

また、委員長より、データセンター相談についての詳細説明があった。根拠となる論文がないというのが問題なため、統計家から研究者のほうに3つの提案を提示した。①非劣性試験を計画するには根拠が不十分なので論理を補強したうえで、非劣性試験のまま実施する。②心筋保護効果をコ・プライマリー、またはキーセカンダリーの評価項目とする。③優越性のデザインとして探索試験を実施する。3つのどれで行うかを提案されて、研究者は①非劣性試験でいくということを主張されたので、心筋保護効果があるというデータを提出された表に示している。それについては、データセンターより、非劣性の根拠に関して論理根拠がなされたとして差し支えないのではないかと回答があった。問題点を十分理解された上で決められたことなので臨床的にはメリットが大きいのであればこれ以上強く修正を求める必要はないということで、臨床的メリットが大きいかどうかを循環器内科専門医に判断していただいたほうがよい。尚、一般的には、表の通り、LVMIの低下が死亡率の低下につながるとされているので、メリットとしては十分にあるとしても差し支えないのではないかと回答から、研究者としては、いろんな御指摘をいただいた問題点を十分理解した上で非劣性試験を行う、それは臨床的なメリットが十分にあるという循環器内科の先生のコメントもあるというのが今の状況となっているという説明があった。

研究者からの回答及び委員長からの説明に対し、委員会にて確認を行った。

委員より、結局、主要評価項目のところも確認したが、24時間SBPの変化量の平均値の差で非劣性マージン3と設置してt検定で行うということで、非劣性のままの試験デザインで行いたいということでよいかという質問に対し、委員長よりそうであるとの回答があった。また、仕様は片側の有意水準が2.5%だが、探索的な評価項目は両側有意水準で5%にされているところで、有意水準の取り方が少し気にかかるというコメントがあった。

以上の内容を確認し、最終的に審議を行った。尚、有意水準の取り方については確認を行い、特に問題ないと統計家より回答を頂いた。

【審査結果】

全会一致で承認となった。

【変更申請】

| | |
|--|---|
| 番号 | N18024 |
| 課題名 | 胸腹部大動脈疾患に対する開窓型/分枝型ステントグラフト治療の有用性・安全性に関する研究 |
| 研究代表医師/研究責任医師 | 島村 和男 (心臓血管外科) |
| 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 | 全会一致にて継続となった。 |

委員長から、説明同意文書の改訂について確認し、審議が行われた。患者負担額が増額することに対して詳細な説明が必要であり、同意説明時にも患者へ説明できるような準備をする必要がある。また、増額に関して、一律200万となるのか、最大200万となるのかという記載が明瞭でないため、記載整備をすること。上記について全会一致にて継続となった。

【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 (産婦人科) |
| 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 | 全会一致にて継続となった。 |

委員長から、説明同意文書の改訂について確認し、審議が行われた。症例数を増やすのであれば、倫理的配慮を行いリクルートに影響が出ないように考慮すべきだが、その点についての対応を明記すること。また、なぜ50例追加するのかについて具体的な理由を明記すること。上記について全会一致にて継続となった。

【変更申請】

| | |
|--|----------------------------------|
| 番号 | S19005 |
| 課題名 | 牛車腎気丸の抗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 |
| 変更依頼書受領日 | 2022年12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) | なし |
| 審査結果 | 全会一致にて承認となった。 |

委員長より、実施計画書、説明同意文書の改訂について確認し、全会一致にて承認となった。

【変更申請】

| | |
|--|--|
| 番号 | S20005 |
| 課題名 | 腹部手術術後のレントゲンフォローにおける超小型ポータブルレントゲン装置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 | 江口 英利 |
| 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 | 2023年1月13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。 |

委員長より、実施計画書、説明同意文書の改訂について確認し、全会一致にて承認となった。

【定期報告】

| | |
|--|--|
| 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 (多施設共同研究: 計10医療機関) |
| 定期報告書受領日 | 2022年12月1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 | 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 |
| 実施医療機関 | 大阪大学医学部附属病院 |
| 終了通知書受領日 | 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 | 全会一致にて継続審査(簡便審査)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。委員事前審査にて対応しているはずの内容が修正されていないため、内容を修正すること。上記について、全会一致にて継続審査(簡便審査)となった。

【その他報告】

| | |
|--|---|
| 番号 | N18008 |
| 課題名 | 非小細胞肺癌手術適応症例に対する周術期hANP投与の多施設共同ランダム化第Ⅱ相比較試験 |
| 研究代表医師/研究責任医師 | 新谷 康 |
| 実施医療機関 | 大阪大学医学部附属病院 |
| 終了通知書受領日 | 2023年1月19日 |
| 説明者 | 新谷 康 |
| 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) | 本研究の代表医師である新谷委員は、審議の際、退席とした。 |
| 審査結果 | 全会一致にて承認となった。 |

委員長より、JAMP study観察研究の最終報告について説明の後、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。

事前確認不要事項について

| | |
|---------------|------------------------------------|
| 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 |
| 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 | 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 |
| 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 | 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 |
| 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。

その他報告について

| | |
|---------------|--|
| 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 (神経科・精神科) |
| 実施医療機関 | 大阪大学医学部附属病院 |
| 審査結果 | 承認 |

第9回委員会時の定期報告内容の誤記修正を確認し、委員会報告となった。

軽微変更通知について

| | |
|---------------|--|
| 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 |
| 審査結果 | 承認 |

軽微変更該当すると判断、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

1. 議事要旨2022年度10月分について
2. JNAP中止後観察研究の最終報告 (新谷先生より)