

2022年度 第12回 大阪大学臨床研究審査委員会議事要旨

日時：2023年3月1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	○(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	×	
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	×	
小島 崇宏	大阪A&M法律事務所（弁護士）	男	2号委員	×	
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〉

- 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

〈陪席〉（敬称略）

久保美里、久保まなみ、岩崎まどか、前坂和城（WEB14:00～15:00まで）、浅野健人

1. 審議案件

【新規申請】

番号	S22009
課題名	切除不能又は再発胃癌・食道癌に対する免疫チェックポイント阻害剤とシンバイオティクス併用療法の有効性に関する検討
研究代表医師/研究責任医師	黒川 幸典（消化器外科）
実施医療機関	大阪大学医学部附属病院（多施設共同機関：非該当）
臨床研究実施計画受領日	2023年1月11日
説明者	田中 晃司（消化器外科）
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）	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。
社会的に特別な配慮を必要とする者	<input checked="" type="checkbox"/> 該当なし <input 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 checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有（有の場合→アセント文書 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有）
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、除外基準の根拠、不利益の記載内容、謝礼が出る基準についての確認、irAEのデータ取得等も含めた研究デザインの確認、市販のシンバイオティクス製品との違いやそれらの摂取に関する疑問、説明文書では、詳細説明の要否、患者に明瞭な記載への変更、併用薬に関してや癌組織採取の負担など不利益の記載追加の旨、また、visitスケジュールの整備など説明文書の記載整備、簡易な表現方法、同意撤回書の記載方法等の様々な意見があがった。

【技術専門員 2名】

・腸内細菌叢を良好に保つことによって免疫チェックポイント阻害薬を含めた化学療法の治療効果が改善するという仮説を示すことを目的とした本試験は、切除不能・再発胃癌・食道癌患者の予後改善につながるものとして独創的で大変有意義な試験と考える。以下の点においてプロトコルを見直されることを提案する。①本試験で使用されるスーパーシンバイオティクス LBG-Pは、薬品ではなく食品であると思われる。プロトコルにおいて、LBG-Pについて「薬剤」、「試験薬」、「投与」という表現が見られるが、これは食品であることと矛盾する。本来は「食品」、「摂取」という表現が用いべきだが、治療効果を見る試験なのであって薬剤と同等の扱いをされているということか。②「癌腫」という言葉が用いられていますが、これは「癌の腫瘍（要するに「しこり」そのもの）を表現するもので、「癌の種類」について論じる際は「癌種」が正しい。③「CPS」「TPS」などの略語のスペルアウトが初出時になされていないことがある。④対象に関して、肉眼的に取り切れる「限局的な腹膜播種」がある症例が本試験の対象から除外されることに違和感を覚える。肉眼的に取り切れる「限局的な腹膜播種」があり、かつ腹腔洗浄細胞診陽性の症例は本試験の対象となるのか。腹腔洗浄細胞診の偽陰性リスクを考えると、それがたとえ陰性であっても、腹膜播種がある時点でsystemic diseaseとみなすべきではないか。また、肝転移切除例は本試験の対象となるのか。⑤同じく対象について、早期再発例ならびに「術前化学療法後6か月以内の再発症例」を対象外とする理由がプロトコルから読み取れない。⑥内服手帳を提出した患者および糞便検査に協力した患者にギフトカードが供与されるとのことだが、その資金はヤクルトから拠出されるのか、明示すべきと考える。⑦乳酸菌、ビフィズ菌、オリゴ糖などを含むサプリメントの摂取は禁止するとのことだが、ヨーグルト等の食品の摂取に関しては制限されないのか。

また、メリットについてはプロトコル15.6.1.に述べられている通り、大きなものとする。一方、デメリットについてはプロトコル15.6.2.に記載されている通院時間、交通費の増加が適切に補われるか疑問となる点である。ギフトカードの供与は内服手帳を提出した患者および糞便検査に協力した患者とあるが、それ以外の患者への交通費に関する支援は不要なのか。また、上記注意すべき点5.に関連するが、乳酸菌、ビフィズ菌、オリゴ糖などを含むサプリメント、食品の摂取を禁止することは、これらを摂取していれば得られたはずの腸内細菌叢改善効果が（特に対照群では）得られないことになるため、これも生じうる不利益として記載すべきではないか。

・本試験は、多数の患者がいる食道癌・胃癌を対象とし、その多くに選択されている免疫チェックポイント阻害剤の治療効果を向上させるために、シンバイオティクスの上乗せ効果を検討する大変意義深いものとする。基本的に安全といえるシンバイオティクスを用いた治療法の有効性を評価する試みは非常に興味深いと考えられる。一方で、その主要評価項目を証明できる可能性については注意が必要である。主要評価項目は無増悪生存期間とされており、プラセボ群に比してLBG-P群が無増悪生存期間を3ヶ月延長するとした仮説の根拠については若干の疑問を感じる。副次的評価項目の一つである有害事象の軽減については、大変興味深く、シンバイオティクスの有用性が期待できる評価項目と考える。また、探索的評価項目についても、非常に意義高い結果が期待できる。試験期間中に、整腸剤の追加を必要とする臨床的判断が生じた場合の取り扱いについては規定が必要と考える。注意すべき点としては、食道癌における化学療法+ICIとニボルマブ/イピリムマブ併用療法のどちらも登録可能であり層別化されていないため、群間に偏りが出て結果に影響を及ぼす可能性があることと考える。通常診療で多くの患者に処方されているプロバイオティクスを含む製品については併用禁止とされるため、プラセボ群に入った患者にデメリットが生じる可能性がある。いくつかの化学療法レジメンは2週間ごとあるいは4週間ごとの来院が必要であり、本試験で規定される来院時期とずれるために、通常診療に比べて多くの受診回数を要するデメリットがある。メリットとしては、シンバイオティクスの無増悪生存期間における化学療法に対する上乗せ効果が証明できれば、社会的影響は非常に大きい。

【委員会当日】

研究者より、研究の概要等の説明があり、各委員より以下の質疑応答があった。

参加者は、プラセボになった場合はプロバイオティクスやシンバイオティクスの薬は飲めないということに対し、ランダム化するのは倫理的にどうなのか心配がある。また、既存のデータでこの薬を飲まなかった場合のデータが想定できるようであれば、実薬として飲んだ方だけのデータである程度の情報を得られないのかどうか疑問があるという意見に対し、ICIは腸内環境の良い人との効果の相関はあるとは言われているが、本当に介入することによって治療効果が改善するかというものに関してははっきりとしたデータはほとんどないというのが現状である。過去の論文で、整腸剤のみの投与で、少数例ではあるが腎がん（治療）効果が高まる可能性があるという報告だけはなされているが、シンバイオティクスによる介入でよくなるのかはまだ分かっていないという点がある。また、整腸剤等をこの試験に参加していただいている間はできるだけ追加処方しないことになっているため、事前にその説明もしたうえで同意をいただいた症例に参加していただくという形になると思われるとの回答があった。

また、除外基準について、基準のほとんどが化学療法を行って増悪した場合の懸念ということだったが、このシンバイオティクスを飲むことで、健康上の懸念が心配されるような印象を受けたため、除外基準の書き方として化学療法を伴う治療を完遂できない或いは、危険がある方として以下のような方という書き方のほうが誤解はないのではないかというコメントに対し、研究者より修正するとの回答があった。また、ルビ振りに誤字があるとのコメントもあった。

併用禁止療法の中に、プロバイオティクスやプレバイオティクスを含む製品と書いてあるが、今回使用する薬以外、例えば納豆やヨーグルト等、日常的に摂取するものもあると思われるが、その制限等に関してはどう考えているかという意見に対し、研究者より、食品に関しては、おそらく制御し切れないと思っており、従来から食べているものに関しては制限しないという方針であると回答があった。事前の腸内細菌の状態の把握についてはどのように考えているのかという意見に対し、登録時に便の採取ができればお願いすることに加え、最低5日間、内服したことによって治療開始時に腸内環境が改善しているかということを確認するために便の検査をすることを計画しているとの回答があった。

被験薬と対照薬について、剤形は乳酸菌の食品が粉末で、オリゴ糖類の食品は液と書いてあるが、これは両方とも摂取させる形で間違いはないか、また、プロバイオティクスの製品の場合、味でわかるのではないかという意見に対し、研究者より、粉末のほうが、乳酸菌が入っている整腸剤のようなもので、液体のほうがオリゴ糖を溶かしたものになっており、それを同時に内服していただく形になっていること、味に関しては、ヤクルトとも相談させていただき、味の違いは全く分からない、見た目も全く一緒だということで、区別はつかないだろうと（ヤクルトより）回答を得ているとのコメントがあった。

研究デザインについて、ヒストリカルコントロールではないのはなぜかという意見に対し、前向きに検討する上で、よりサイエンティフィックな価値を見たいということが一番の理由である、また今まで前向き試験がないというところで、プラセボと比較することで治療の効果をちゃんと確認したいためであるとの回答があった。

日常食品の中にもビフィズス菌や乳酸菌、ビオフェルミンなどが入っている製品を日常的に飲む人がいるが、それは飲めなくなるのかという質問に対し、できれば避けていただきたいが、あくまで食品に関しては制限できないとしており、避けてもらうように説明はするが勝手に購入されても分からないため、同意説明文書には、あくまでプロトコル上は薬剤として処方するということと、明らかにプロバイオティクス、プレバイオティクス製品が入っているものの購入は控えてほしいという旨を記載したという回答があった。回答に対し、他の研究では、不利益の発生や介入になることを避けるために、今まで取っていたものを今まで通り服用していてもいいが、同じものから変更しないようにというように記載しているものもあるというコメントが（委員から）あった。

同意説明の際に説明文書等で得た知識をもとに、研究外で積極的にシンバイオティクス製品を摂取してしまう可能性があるが、研究デザイン的に客観的なデータが取れるのか疑問があるという意見があった。意見に対し、本当にシンバイオティクスがICIに効果的であるというデータはないのが現状のため、説明次第であると考えており、研究デザインも議論したうえで最終的にこの形にしたが、プラセボとしっかり比較した前向きなデータを出したいというのがこの（研究者）グループでの見解になっておりと回答があった。回答に対し、データの客観性に関して、デザインを工夫するか、他の研究に倣って、注意事項に服用の申告をしてもらう、摂取量を維持してもらう等、患者さんへのお願いも記載するか、対応策を検討するほうがよいのではないかとコメントがなされ、研究者より内服状況等は確認できるようにするとの回答があった。

同意撤回書について、「本研究」と「本研究参加」の意味の違いが患者からしたらわかりづらいのではないかと、第三者から見た場合も想定し、書類上体裁を整えておく必要があるのではないかと意見があり、研究者より、患者さんが読んで分かりやすいような形で説明を追加し対応するとの回答があった。

どのくらいのコンプライアンス維持ができれば有効性の評価ができると考えているのかという質問に対し、別試験の胃がん術後の研究の方では、1日2回ではあるが、比較的コンプライアンスが保たれているため、それを考慮して、今回は特に治療前の期間が短いということもあるため1日3回の投与という設定にしており、コンプライアンスも含め、服薬手帳で調査することを考えていると回答があった。

症例数に対し、許容される10%の脱落を考慮すると、症例数不足になるかと思われるため、整合性、論理性に関して再検討し、整理するほうがよいのではないかと意見に対し、統計の先生等も含め、相談すると研究者より回答があった。

胃がんと食道がんで4種類ずつプロトコルに挙げられており、各群の化学療法を医師が選ぶという形になっていると思われるが、それぞれ4つのレジメンの治療効果の違いはどれぐらいあるのか、また治療効果が違う場合、それがバイアスになる可能性があるが、そこはどのように考えておられるかという質問があった。研究者より、胃がんにおいては、3種類で大きな違いはなく、食道がんにおいてはFPペンプロというのとFPニボルマブはほぼ同等だと思われるが、免疫複合療法で治療の効果が若干異なる可能性がある。当初は治療方法も層別因子に加えることで計画していたが、胃がんと食道がんをひとまとめにした研究デザインになっているので、分析が難しいのではないかと指摘があったが、免疫複合療法を投与している施設は今のところ限られているため、その施設である程度層別される可能性があると考えている。また、後解析にはなるが、治療効果別でどれぐらい上乗せ効果があったかというのでも検討したいとは思っているとの回答があった。

服用期間は6か月間とされているが、これは免疫チェックポイント剤の期間に合わせてあるのか、また、治療はどれぐらい行うのかという質問に対し、研究者より、治療効果があれば、基本的に継続される方が多いとは思われるが、シンバイオティクスの確保の問題等、手間の問題を含めて6か月と試験上の制約で設定したという状況であると回答があった。回答に対し、クロスオーバー試験にすることは難しいのかという質問が新たになされた。質問に対し、無増悪生存期間が長くなく、食道がんでは（無増悪生存期間が）半年強のため、（服用期間を）半年と設定しているため、クロスオーバーで行うのは難しいと研究者より回答があった。

同意いただいた方からの糞便や腫瘍組織採取に関して有効性を示唆できる基準はあるのかという質問があった。研究者より、基準は正直ないのが現状だが、回収のシステムとしてはある程度できているため、患者さんさえ同意していただいたらある程度の検体の採取は可能ではないかと考えているとの回答があった。

腸内細菌を触ったときに免疫力が上がるということを考えると、免疫療法の効果が強く出る可能性とかもゼロではないと思われるので、独立安全性モニタリング委員会など、安全性の判定をしてくださる第三者がいたほうがよいのではないかと、また、これまでの研究で腸内細菌を触ったときにirAEが起これやすくなる、あるいは逆に減るなどの考察のような検討はあるのかという意見に対し、ほとんどそういった報告はないが、1件ほど少数例の腎臓での報告においてirAEはほとんど差がないというデータになっているとの回答があった。

シンバイオティクスというのは、力価としてはヤクルト1000などと同じようなものなのか、自身で購入することでは摂取できないものが得られる可能性があるのかという質問に対し、通常の食品で取るよりも、力価が強く、入っている乳酸菌の量も多い製剤になっていると研究者より回答があった。

医薬品であれば、内容量等が規格に明記されているが、シンバイオティクスに関しては明らかにされていないのかという質問に対し、研究者より、菌量はおそらくヤクルトに問い合わせれば教えてもらえると思うので、記載は可能かどうか確認するとの回答があった。

食道がんと胃がんと混ぜて解析することに加え、治療も異なるため、エビデンスが取れるようデザインしたほうがよいのではないかとコメントに対し、統計家の委員より、気になる点ではあるが割りつけの調整因子と解析の層別には入れられているところではある。また、サブグループ解析も副次的に入れられていて、先生方もデザイン面に関しては配慮されているということが十分に伝わるプロトコルの記載なのではないかと回答があった。

試験薬はネットでも買える商品でまちがいないかとの確認に対し、研究者より、購入可能であるとの回答があった。

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、説明時に得られる知識をもとに、HPで購入して自主的に飲んでしまう等の可能性があるため、科学的なデータ取得のために患者コンプライアンス、服薬コンプライアンスの維持をどう保つのかについて意見があった。意見に対し、代替案として、現在一定程度服用している人も排除しないが、その代わり、その量を極力変えないようお願いすることで、多少工夫ができるのではないかとコメントがあった。別の委員からも、ランダム化ということも考慮したうえで、もう少し倫理的な面にも配慮したプロトコルに工夫できるとよいのではないかとコメントがあった。また、患者日誌をとるのであれば被験薬以外の情報も入れていただくということも案としてあげられた。

本研究のような補助的なサプリメント等を使用する研究は多くあり、今回に関しては、食品・サプリメント等にて簡単に手に入るということが悩ましいところではあるが、不利益が出たときにどう対処するのが気になる点であるというコメントがあった。食品と同様なので、プラトーまで達すればそれ以上に吸収されるということはほぼ考えにくいと過剰摂取に関しては問題ないと思われるが、ICIと併用することに対して分からない部分があるため、有害事象が起きたときに有害事象が多い傾向かどうかを検討する以外にないのではないかとと思われるとのコメントがあった。このコメントに関連して、同一診療科で分担医師の委員より、有害事象に関してはエビデンスがなく、胃がんでも食道がんでもICIを投与してHyper progressive diseaseが起きた場合にも、シンバイオティクスの影響かどうかは断定できないため、前向きにデータをとっていきしかないと考えているとコメントがあった。別委員より、HP上にて同じものが市販で買えるというのはかなり大きなバイアスになる可能性があるため、もしシンバイオティクス製品を購入されて飲んでることが分かった場合は研究から外すということとどこかに書いておく、もしくは服用したものとするという前提で症例数の再計算を行うこと、どちらかの対応を取っておくほうがよいのではないかと意見もあげられた。

また、同意説明文書の記載の仕方について、シンバイオティクスを服用すると、ICIの効きがよくなるというエビデンスはないので、効きがよくなることを検証する試験であるということ、irAEもデータとしてきちんととっていき、モニタリングするというのも記載すべきであり、表現は多少フラットにした方がよいのではないかと意見があった。

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となった。

【指示事項】

- ①除外基準に関する内容は、現記載では、シンバイオティクスによる不利益のような記載になっているように感じる。化学療法による不利益であると理解していただけるような記載に変更を行うこと。
- ②品質目標として10%の脱落を見込んでいるとなると、研究対象者数の設定根拠では脱落例を5%と見込んだ計算となっており症例数の不足があると思われる。整合性について再検討してもらったうえで記載整備をすること。
- ③同意説明等を聞いた患者さんがその知識をもとに、自発的にシンバイオティクスを服用する可能性もあり、服用コンプライアンスが維持できるような患者さんへの説明が必要と思われる。厳格に規制しすぎなくてもいいとは思われるが、説明文書に今までの食生活を変えないようにしてもらいたいというお願いを記載する等、データの客観性や信頼性の担保ができるような工夫が必要である。それを踏まえて、必要書類の記載整備を行うこと。
- ④最終的にシンバイオティクスを服用したかを確認してもらうために、服薬等の記録に加え、食生活の記録を残す必要があるのではないかとと思われる。患者さんへの確認方法や記録の方法など再確認・検討すること。
- ⑤シンバイオティクスを服用すると、ICIの効きがよくなるというエビデンスはないので、表現はもう少しフラットにした方がよいのではないかと。効きがよくなるということを検証する試験だということ、IrAEもデータとしてきちんととっていきということに関しても記載した方がよいと思われるので、その点も踏まえて必要書類には記載整備を行うこと。
- ⑥市販のものが買える状況なので、市販のものを服用した場合に中止するなど、購入して服用された場合に関する対処・対応を記載すること。

また、上記以外の軽微な記載整備として、

- ①同意書の「LBG-P」のルビが「エルジーピー」となっているので正確なものに修正すること。
- ②同意撤回書の同意撤回の書き方に関して、再度検討をすること。
- ③市販のものとは力価が違うとのことなので、含有量などの詳細を追加すること。

【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
変更審査依頼書受領日	2023年2月15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と、研究関係者である山田委員は、審議の際は退席とした。
審査結果	全会一致にて承認となった。

委員長より、研究計画書、実施計画、症例報告書の変更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	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
変更審査依頼書受領日	2023年2月18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、研究計画書、実施計画の変更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	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
変更審査依頼書受領日	2023年2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、研究計画書、同意説明文書、利益相反の変更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	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	2023年2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)	本研究の分担医師である牧野委員と、研究関係者である山田委員は、審議の際は退席とした。
審査結果	全会一致にて承認となった。

委員長より、研究計画書、実施計画の変更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	S21010
課題名	使い捨てカイロの関節リウマチによる朝のこわばり緩和効果を調査する単施設試験
研究代表医師/研究責任医師	嶋 良仁 (免疫内科)
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	2023年2月7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、研究計画書、実施計画の変更事項について確認し、全会一致にて承認となった。

【定期報告】

番号	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
定期報告書受領日	2023年2月18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	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
定期報告書受領日	2023年2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、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	S21007
課題名	conversion手術が可能となった切除不能局所進行膵癌に対する化学放射線療法上乗せ効果を検討するランダム化第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
定期報告書受領日	2023年2月18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と、研究関係者である山田委員は、審議の際は退席とした。
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	S20003
課題名	Borderline Resectable膵癌に対する術前治療としてGEM/nab-PTX併用化学放射線療法とGEM/nab-PTX化学療法の治療効果を検証するランダム化第II相試験(CSGO-HBP-021)
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
定期報告書受領日	2023年2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。

【定期報告】

番号	S21010
課題名	使い捨てカイロの関節リウマチによる朝のこわばり緩和効果を調査する単施設試験
研究代表医師/研究責任医師	嶋 良仁 (免疫内科)
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	2023年2月7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。

【重大な不適合報告】

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
重大な不適合報告書受領日	2023年2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)	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、重大な不適合報告について説明があり、その後審議が行われた。報告内容について、もう少し詳細な記載をすること。また、報告に上がった医療機関は、不適合報告一覧でも名前が多く載っているため、その機関の体制について、代表機関としての見解を示すこと。上記について、全会一致にて継続審査となった。

【重大な不適合報告】

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
重大な不適合報告書受領日	2023年2月18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、今回の重大な不適合に至った経緯及び概要について説明があり、全会一致にて承認となった。

【終了通知】

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勢試験
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
終了通知書受領日	2023年1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。予定症例数が半数で終了し、十分なリクルートができなかった理由が不明であり、今後の臨床研究の実施のためにも考察を加えて記載すること。上記について、全会一致にて継続審査となった。

【終了通知】

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
終了通知書受領日	2023年1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。全会一致にて承認となった。

その他報告について

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

11月CRBにて承認された定期報告の内容の誤記修正について事務局にて確認、承認(2/22)

番号	S19008
課題名	線維筋痛症に対する磁気刺激装置（MagPro）を用いた一次運動野刺激の有効性及び安全性の評価：国際共同臨床試験
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

2月CRBにて承認された定期報告の内容の誤記修正について事務局にて確認、承認(2/21)

簡便審査について

番号	S22008
課題名	尿中酸素分圧持続測定値を指標とした急性腎障害発症との関係の検討
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

2/1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(2/21)

事前確認不要事項について

番号	S20005
課題名	腹部手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（消化器外科）
実施医療機関	大阪大学医学部附属病院

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。(2/7)

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

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。(2/13)

軽微変更通知について

番号	S21010
課題名	使い捨てカイロの関節リウマチによる朝のこわばり緩和効果を調査する単施設試験
研究代表医師/研究責任医師	嶋 良仁 (免疫内科)
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。(2/7)

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

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。(2/8)

事務局からの報告

1. 議事要旨2022度11月、12月分について