

2023年度第1回 大阪大学臨床研究審査委員会 議事概要

日時: 2023年4月5日(水) 14時00分 ~ 16時20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	×	
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)	14:00~15:40 出席
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ーツ	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、中野香緒里、岩崎まどか、久保まなみ、野村麻紀子、浅野健人(WEB)、梅染絃美

構成要件が満たされていることを事務局より報告した。

審議に先立ち委員長より、①委員が利益相反にある研究については、審議・採決の際は退席すること、②WEB会議にて参加する委員は、委員会開催中、委員以外が審議に参加及び資料の閲覧ができない場所にて出席することが説明された。

1. 審議案件

新規申請については研究者、新規申請以外については委員長等より、申請・報告内容について説明があり、委員会審議を行った。

【新規申請】

番号	S23001
課題名	筋萎縮性側索硬化症に対する EPI-589 の長期投与の安全性に関する研究
研究代表医師/研究責任医師	長野 清一（神経内科・脳卒中科）
実施医療機関	大阪大学医学部附属病院
受領日(受付日)	2023年2月20日
説明者	長野 清一（神経内科・脳卒中科）、土肥 智晴（臨床研究センター）
審議・採決に不参加の委員及びその理由	本研究の研究関係者である山田委員は、審議の際は退席とした。
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）
審議内容	事前に、委員の確認及び技術専門員2名の評価が行われ、その回答を得た上で、委員会当日は、研究者より研究概要について説明があった後、審議が行われた。1号・2号・3号の各委員より研究計画書及び説明文書等に意見が出され、研究者が回答を行った。研究者退出後、さらに審議を行い、指示事項で対応することとし、本件は、審議に参加した委員全員の賛成を得て、継続審査(簡便審査)となった。
審査結果	継続審査(簡便審査)

【新規申請(継続審査)】

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（計15医療機関）
受領日(受付日)	2023年1月13日
説明者	なし
審議・採決に不参加の委員及びその理由	なし
審査結果	本件は、審議に参加した委員全員の賛成を得て、承認

【重大な不適合報告(継続審査)】

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（がんゲノムセンター）
実施医療機関	大阪大学医学部附属病院（計9医療機関）
受領日(受付日)	2023年2月1日
説明者	なし
審議・採決に不参加の委員及びその理由	なし
審査結果	本件は、審議に参加した委員全員の賛成を得て、承認

【疾病等報告】

番号	N18011
課題名	オキサリプラチン・ベパシズマブによる病勢コントロールが得られた進行再発結腸・直腸癌に対する TAS-102+Bev による計画的維持投与(Switch Maintenance Therapy)の有効性と安全性に関する検討多施設共同第II相試験
研究代表医師/研究責任医師	植村 守（消化器外科）
実施医療機関	大阪大学医学部附属病院（計12医療機関）
受領日(受付日)	2023年3月14日
説明者	なし
審議・採決に不参加の委員及びその理由	なし
審査結果	本件は、審議に参加した委員全員の賛成を得て、承認

【定期報告】

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（当該施設のみ）
受領日(受付日)	2023年3月6日
説明者	なし
審議・採決に不参加の委員及びその理由	なし
疾病等の発生有無	■無 □有
不適合の発生有無	■無 □有（有の場合→□重大 □継続 □どちらでもない）

審査結果	本件は、審議に参加した委員全員の賛成を得て、承認
------	--------------------------

【定期報告】

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
受領日(受付日)	2023年3月31日
説明者	なし
審議・採決に不参加の委員及びその理由	なし
疾病等の発生有無	<input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> 有
不適合の発生有無	<input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有（有の場合→ <input type="checkbox"/> 重大 <input type="checkbox"/> 継続 <input type="checkbox"/> どちらでもない）
審査結果	本件は、審議に参加した委員全員の賛成を得て、継続審査(簡便審査)

【変更申請】

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バマシクリブ、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（計 27 医療機関）
受領日(受付日)	2023年3月14日
説明者	なし
審議・採決に不参加の委員及びその理由	なし
審査結果	本件は、審議に参加した委員全員の賛成を得て、承認

【変更申請】

番号	N18003
課題名	cStageIII 胃癌に対する術前 Docetaxel+Oxaliplatin+S-1 (DOS 療法) の第 II 相試験
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（計 4 医療機関）
受領日(受付日)	2023年3月14日
説明者	なし
審議・採決に不参加の委員及びその理由	なし
審査結果	本件は、審議に参加した委員全員の賛成を得て、承認

【変更申請】

番号	N18011
課題名	オキサリプラチン・ベバシズマブによる病勢コントロールが得られた進行再発結腸・直腸癌に対する TAS-102+Bev による計画的維持投与(Switch Maintenance Therapy)の有効性と安全性に関する検討多施設共同第 II 相試験
研究代表医師/研究責任医師	植村 守（消化器外科）
実施医療機関	大阪大学医学部附属病院（計 28 医療機関）
受領日(受付日)	2023年3月14日
説明者	なし
審議・採決に不参加の委員及びその理由	なし
審査結果	本件は、審議に参加した委員全員の賛成を得て、承認

【変更申請】

番号	N18021
課題名	治癒切除困難な膵癌に対する術前化学療法として GEM/S-1 と GEM/nab-PTX を比較するランダム化第 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（計 11 医療機関）
受領日(受付日)	2023年3月14日
説明者	なし
審議・採決に不参加の委員及びその理由	なし
審査結果	本件は、審議に参加した委員全員の賛成を得て、承認

【変更申請】

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（計 17 医療機関）
受領日(受付日)	2023年3月8日

説明者	なし
審議・採決に不参加の委員及びその理由	なし
審査結果	本件は、審議に参加した委員全員の賛成を得て、承認

【変更申請】

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 (計 16 医療機関)
受領日(受付日)	2023 年 3 月 14 日
説明者	なし
審議・採決に不参加の委員及びその理由	本研究の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	本件は、審議に参加した委員全員の賛成を得て、承認

【変更申請】

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	樂木 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 13 医療機関)
受領日(受付日)	2023 年 3 月 31 日
説明者	なし
審議・採決に不参加の委員及びその理由	なし
審査結果	本件は、審議に参加した委員全員の賛成を得て、承認

【変更申請】

番号	S21009
課題名	腎移植患者における SGLT2 阻害薬の腎保護効果：ランダム化非盲検比較試験
研究代表医師/研究責任医師	難波 倫子 (腎臓内科)
実施医療機関	大阪大学医学部附属病院 (計 6 医療機関)
受領日(受付日)	2023 年 3 月 24 日
説明者	なし
審議・採決に不参加の委員及びその理由	なし
審査結果	本件は、審議に参加した委員全員の賛成を得て、承認

【終了通知】

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
受領日(受付日)	2023 年 2 月 27 日
説明者	なし
審議・採決に不参加の委員及びその理由	なし
審査結果	本件は、審議に参加した委員全員の賛成を得て、承認

【終了通知】

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)
受領日(受付日)	2023 年 3 月 8 日
説明者	なし
審議・採決に不参加の委員及びその理由	なし
審査結果	本件は、審議に参加した委員全員の賛成を得て、継続審査(簡便審査)

【終了通知】

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 (消化器外科)
実施医療機関	大阪大学医学部附属病院 (計 4 医療機関)
受領日(受付日)	2023 年 3 月 10 日

説明者	なし
審議・採決に不参加の委員及びその理由	なし
審査結果	本件は、審議に参加した委員全員の賛成を得て、承認

【終了通知】

番号	S18026
課題名	抗腫瘍薬併用下における下肢静脈血栓症合併婦人科悪性腫瘍患者に対するエドキサバンの血中濃度並びに安全性に関する検討
研究代表医師/研究責任医師	澤田 健二郎（産婦人科）
実施医療機関	大阪大学医学部附属病院
受領日(受付日)	2023年3月13日
説明者	なし
審議・採決に不参加の委員及びその理由	なし
審査結果	本件は、審議に参加した委員全員の賛成を得て、承認

【終了通知（継続審査）】

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（計29医療機関）
受領日(受付日)	2023年2月1日
説明者	なし
審議・採決に不参加の委員及びその理由	本研究の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	本件は、審議に参加した委員全員の賛成を得て、承認

2. 報告案件

以下の報告案件については、委員長等より内容について説明がなされた。

【事前確認不要事項】

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

【軽微変更通知】

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	山本 浩一（老年・高血圧内科）
実施医療機関	大阪大学医学部附属病院
審査結果	承認

【軽微変更通知】

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

【軽微変更通知】

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	坂口 悠介（腎臓内科）
実施医療機関	大阪大学医学部附属病院
審査結果	承認

3. 事務局からの報告

- ① 委員交代について(5月1日より牧野先生から田中先生に交代)
- ② 1, 2月議事要旨について
- ③ 12月議事要旨について、研究者より内容についての取り下げ要請があった。対応について委員会にて検討することとなった。