2023 年度 第 3 回大阪大学臨床研究審査委員会　議事概要

日時: 2023 年 6 月 7 日（水）14 時 00 分　～ 16 時 03 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	○	14:00～14:12 出席
○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	○	
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	×	
田中　晃司	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　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≫
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、梅染紘美、岩崎まどか、久保まなみ、野村麻紀子、前阪和城(WEB)、浅野健人(WEB)

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	S23004
課題名	腹膜透析を実施中の心不全患者における SGLT2 阻害薬の有用性の検討：多施設共同、二重盲検、クロスオーバー比較試験
研究代表医師/研究責任医師	土井　洋平（腎臓内科）
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 4 月 13 日
説明者	土井　洋平（腎臓内科）
審議・採決に不参加の委員及びその理由	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・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、本件は、審議に参加した委員全員の賛成を得て、承認となった。
審査結果	承認

【疾病等報告】

番号	N18016
課題名	Ramucirumab 抵抗性進行胃癌に対する ramucirumab＋Irinotecan 併用療法のインターグループランダム化第 III 相試験（RINDBeRG 試験）
研究代表医師/研究責任医師	佐藤　太郎（消化器外科）
実施医療機関	大阪大学医学部附属病院（計 110 医療機関）
受領日（受付日）	2023 年 5 月 25 日
説明者	なし
審議・採決に不参加の委員及びその理由	本研究と同一診療科である田中委員は、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

【定期報告】

番号	N18016
課題名	Ramucirumab 抵抗性進行胃癌に対する ramucirumab＋Irinotecan 併用療法のインターグループランダム化第 III 相試験（RINDBeRG 試験）
研究代表医師/研究責任医師	佐藤　太郎（消化器外科）
実施医療機関	大阪大学医学部附属病院（計 110 医療機関）
受領日（受付日）	2023 年 5 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	本研究と同一診療科である田中委員は、審議の際は退席とした。
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、継続審査(簡便審査)

【変更申請】

番号	N18016
課題名	Ramucirumab 抵抗性進行胃癌に対する ramucirumab＋Irinotecan 併用療法のインターグループランダム化第 III 相試験（RINDBeRG 試験）
研究代表医師/研究責任医師	佐藤　太郎（消化器外科）
実施医療機関	大阪大学医学部附属病院（計 110 医療機関）
受領日（受付日）	2023 年 5 月 29 日
説明者	なし
審議・採決に不参加の委員及びその理由	本研究と同一診療科である田中委員は、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、継続審査

【定期報告】

番号	S20010
課題名	膵癌に対するビタミン D 補充療法の有効性に関する検討
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
受領日（受付日）	2023 年 5 月 25 日
説明者	なし
審議・採決に不参加の委員及びその理由	本研究と同一診療科である田中委員は、審議の際は退席とした。
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	S21004
課題名	Carboplatin 単剤療法を受ける患者を対象に再発膠芽腫（rGBM）の治療を目的としたマイクロバブル共振子併用時の ExAblate 4000 タイプ２を使用した血液脳関門（BBB）開放による治療手技の安全性及び実現可能性の確認を評価する臨床研究
研究代表医師/研究責任医師	貴島　晴彦（脳神経外科）
実施医療機関	大阪大学医学部附属病院（計 2 医療機関）
受領日（受付日）	2023 年 5 月 29 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、継続審査(簡便審査)

【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（計 35 医療機関）
受領日（受付日）	2023 年 5 月 30 日
説明者	なし
審議・採決に不参加の委員及びその理由	本研究の分担医師である彦惣委員は、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	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（計 12 医療機関）
受領日（受付日）	2023 年 5 月 29 日
説明者	なし
審議・採決に不参加の委員及びその理由	本研究の分担医師である彦惣委員と、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（継続審査）】

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（当該施設のみ）
受領日（受付日）	2023 年 5 月 30 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

【変更申請】

番号	S21012
課題名	Sharp Wave Ripple をターゲットとした海馬刺激の安全性評価
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
受領日（受付日）	2023 年 5 月 30 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

【重大な不適合報告】

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(計 13 医療機関)
受領日（受付日）	2023 年 6 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

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。

【継続審査（簡便審査）】

番号	N18009
課題名	食道表在癌(T1bN0M0stageⅠ)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

【継続審査（簡便審査）】

番号	N18028
課題名	病理学的リンパ節転移を認める進行胆道癌に対する GEM/Cisplatin/nab-PTX 療法の第 I/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
審査結果	承認

【事前確認不要事項】

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
審査結果	承認

【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

【その他報告】

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
審査結果	承認

【その他報告】

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
審査結果	承認

【その他報告】

番号	N18028
課題名	病理学的リンパ節転移を認める進行胆道癌に対する GEM/Cisplatin/nab-PTX 療法の第 I/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
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ベマシクリブ、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
審査結果	承認

【軽微変更通知】

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

審査結果	承認

３．事務局からの報告

1　SOP 改訂について(第 7 版 → 第 8 版)
2　委員交代について(7 月 1 日より、彦惣委員→溝手委員に変更となります)
3　12 月議事要旨の公開について（保仙委員長より）