

2023 年度 第 4 回大阪大学臨床研究審査委員会 議事概要

日時: 2023 年 7 月 5 日 (水) 14 時 00 分 ~ 15 時 10 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 B/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)	
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)	
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)	
溝手 勇	大阪大学大学院医学系研究科 循環器内科学 (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)	14:10~15:10 出席
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ーツ	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、梅染絃美、岩崎まどか、久保まなみ、野村麻紀子、浅野健人 (WEB)、前阪和城 (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	S23005
課題名	弱視に対するダイコプティクトレーニング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	森本 壮 (眼科)
実施医療機関	大阪大学医学部附属病院
受領(受付日)	2023年6月9日
説明者	森本 壮(眼科)
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	<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 type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> 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、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)

【変更申請(継続審査)】

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、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
受領日(受付日)	2023年6月19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(継続審査)】

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6月22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

【変更申請】

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 (計 8 医療機関)
受領日(受付日)	2023年6月21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

【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 8 医療機関)
受領日(受付日)	2023 年 6 月 20 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

【変更申請】

番号	N18011
課題名	オキサリプラチン・ベバ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 16 医療機関)
受領日(受付日)	2023 年 6 月 26 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

【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
受領日(受付日)	2023 年 6 月 19 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	S22005
課題名	本態性高血圧症患者を対象とするサクビト ril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 26 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	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
変更審査依頼書受領日	2023 年 6 月 21 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	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 6 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	本研究と同一診療である田中委員は、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→重大な不適合報告 □無 □有 重大で継続的な不適合報告 □無 □有)
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 6 月 20 日
説明者	なし
審議・採決に参加の委員及びその理由	本研究と同一診療である田中委員は、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	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
受領日(受付日)	2023 年 6 月 13 日
説明者	なし
審議・採決に参加の委員及びその理由	本研究と同一診療である田中委員は、審議の際は退席とした。
疾病等の発生有無	<input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> 有
不適合の発生有無	<input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> 有 (有の場合→ <input type="checkbox"/> 重大 <input type="checkbox"/> 継続 <input checked="" 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、承認

【疾病等報告】

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 28 日
説明者	なし
審議・採決に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

【疾病等報告】

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 7 月 4 日
説明者	なし
審議・採決に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

【終了通知】

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
受領日(受付日)	2023 年 5 月 29 日
説明者	なし
審議・採決に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

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。

【簡便審査】

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
審査結果	承認

【簡便審査】

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
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

【事前確認不要事項】

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

【事前確認不要事項】

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

【事前確認不要事項】

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
審査結果	承認

【事前確認不要事項】

番号	S23001
課題名	筋萎縮性側索硬化症に対する EPI-589 の再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
審査結果	承認

【軽微変更通知】

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

【軽微変更通知】

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
審査結果	承認

3. 事務局からの報告

- ① 2023 年度質向上プログラムについての説明、2022 年度のフィードバック (浅野健人先生より)
- ② 7 月より委員交代 (彦惣先生→溝手先生)
- ③ 2023 年委員教育について (11 月 CRB 後実施予定)
- ④ 12, 1, 2, 3 月議事要旨の HP 公開について