2023 年度 第 6 回　大阪大学臨床研究審査委員会　議事概要

日時: 2023 年 9 月 6 日（水）14 時 00 分　～ 15 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・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	×	
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	×	
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)	
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、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）梅染紘美
九州大学医学部附属病院見学者【4 名、その他 1 名(WEB)】
東北大学病院見学者【1 名、その他 1 名(WEB)】
国立がん研究センター中央病院見学者【7 名(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	S23007
課題名	造血幹細胞移植における従来型腸内殺菌法とプロバイオティクス上乗せ腸内殺菌法の無作為割付比較試験
研究代表医師/研究責任医師	福島　健太郎（血液・腫瘍内科）
実施医療機関	大阪大学医学部附属病院（計 3 医療機関）
臨床研究実施計画受領日	2023 年 7 月 20 日
説明者	福島　健太郎（血液・腫瘍内科）
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保仙委員長は、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 3 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)

【変更申請】

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 8 月 16 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	S23003
課題名	心房細動アブレーション術後の Apple Watch を用いた新たな抗凝固療法
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 9 医療機関）
受領日(受付日)	2023 年 8 月 18 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	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（高度救急救命センター）
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 8 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

【変更申請】

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（計 15 医療機関）
受領日(受付日)	2023 年 8 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	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
受領日(受付日)	2023 年 8 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
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)

【中止通知】

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(計 12 医療機関)
受領日(受付日)	2023 年 8 月 17 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、継続審査(簡便審査)

【疾病等報告:第 1 報】

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 8 月 18 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

【疾病等報告:第 2 報】

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 9 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

【疾病等報告】

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（計 12 医療機関）
受領日(受付日)	2023 年 8 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

【疾病等報告:第 1 報(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	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 8 月 24 日
説明者	山本　浩一（老年・高血圧内科）
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:第 2 報(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	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 8 月 24 日
説明者	山本　浩一（老年・高血圧内科）
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：第 3 報（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	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 8 月 24 日
説明者	山本　浩一（老年・高血圧内科）
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。

【簡便審査】

番号	S23006
課題名	KMT2A 遺伝子再構成陽性乳児急性リンパ性白血病または乳児混合表現型急性白血病に対する国際共同臨床試験
研究代表医師/研究責任医師	宮村　能子（小児科）
実施医療機関	大阪大学医学部附属病院(計 20 医療機関)
審査結果	承認

【事前確認不要事項】

番号	S23003
課題名	心房細動アブレーション術後の Apple Watch を用いた新たな抗凝固療法
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 9 医療機関）
審査結果	承認

【事前確認不要事項】

番号	S23005
課題名	弱視に対するダイコプティッ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
審査結果	承認

【その他報告】

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)
審査結果	承認

【軽微変更通知】

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 施設)
審査結果	承認

【軽微変更通知】

番号	S23003
課題名	心房細動アブレーション術後の Apple Watch を用いた新たな抗凝固療法

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 9 医療機関）
審査結果	承認

【軽微変更通知】

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)
審査結果	承認

【軽微変更通知】

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）
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	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
審査結果	承認

【軽微変更通知】

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 75 医療機関)
審査結果	承認

３．事務局からの報告

①　副委員長の選出について(委員長より山岸委員の選出)