

## 2023年度第7回 大阪大学臨床研究審査委員会 議事概要

日時：2023年10月4日（水）14時00分～15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・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 | ×        |    |
| 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 | ×        |    |
| 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》

・審査意見業務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、権泰史、滋野聡（WEB）、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                 | S23008  |
| 課題名                | 関節リウマチの朝のこわばりに対する低温カイロの緩和効果を検討する多施設試験   |
| 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 (計 8 医療機関)  |
| 臨床研究実施計画受領日        | 2023 年 8 月 17 日   |
| 説明者                | 嶋 良仁 (免疫内科)、渡邊あかね (免疫内科)  |
| 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<br>□小児/未成年 □同意の能力のない成人<br>□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、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】

|                    |   |
|--------------------|---|
| 番号                 | S23009  |
| 課題名                | 低出力経頭蓋集束超音波刺激を用いた知覚修飾   |
| 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   |
| 臨床研究実施計画受領日        | 2023 年 8 月 18 日   |
| 説明者                | 細見 晃一 (脳神経外科)   |
| 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<br>□小児/未成年 □同意の能力のない成人<br>□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)  |

【変更申請】

|                    |                                     |
|--------------------|-------------------------------------|
| 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                         |
| 受領日(受付日)           | 2023 年 9 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                 | 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 9 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  |

【変更申請】

|               |                                  |
|---------------|----------------------------------|
| 番号            | S19005                           |
| 課題名           | 牛車腎気丸の抗フレイル効果に関する前向き研究 (単群非盲検試験) |
| 研究代表医師/研究責任医師 | 萩原 圭祐 (漢方内科)                     |
| 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10月3日               |
| 説明者                 | なし                       |
| 審議・採決に参加しない委員及びその理由 | 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            | 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)   |
| 審査結果          | 承認   |

### 【簡便審査】

|               |   |
|---------------|---|
| 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)                             |
| 審査結果          | 承認  |

### 【簡便審査】

|               |                                  |
|---------------|----------------------------------|
| 番号            | S19005                           |
| 課題名           | 牛車腎気丸の抗フレイル効果に関する前向き研究 (単群非盲検試験) |
| 研究代表医師/研究責任医師 | 萩原 圭祐 (漢方内科)                     |
| 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            | 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            | 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            | 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                                  |

### 【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            | N18019                      |
| 課題名           | 先天性GPI欠損症に対する新規補充療法の治療効果の検討 |
| 研究代表医師/研究責任医師 | 青天目 信 (小児科)                 |
| 実施医療機関        | 大阪大学医学部附属病院(計4医療機関)         |
| 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            | 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 11 月 CRB 後の委員教育についての連絡