

2023年度 第12回 大阪大学臨床研究審査委員会 議事概要

日時：2024年3月6日（水）14時00分～15時15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	○(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	○(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）

【事務局】 久保美里、岩崎まどか、久保まなみ、梅染紘美

【内部見学】 野村麻紀子（臨床研究センター） 権泰史（臨床研究センター） 滋野聡（WEB・未来医療センター） 浅野健人（WEB・臨床研究センター）

構成要件が満たされていることを事務局より委員長に報告した。

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

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。

【重大な不適合報告】

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)	2024 年 2 月 22 日
説明者	佐藤 太郎 (消化器外科)
審議・採決に不参加の委員及びその理由	本研究の責任医師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	継続審査

【重大な不適合報告】

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)	2024 年 2 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	本研究の責任医師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	継続審査

【終了報告】

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 (計 9 医療機関)
受領日(受付日)	2024 年 2 月 5 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	承認

【終了報告】

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 (計 9 医療機関)
受領日(受付日)	2024 年 2 月 5 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	継続審査

【変更申請】

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)
受領日(受付日)	2024 年 2 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	本研究の責任医師と同一診療科である山岸委員は、審議の際は退席とした。
審査結果	承認

【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)	2024 年 2 月 13 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	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)	2024 年 2 月 13 日
説明者	なし
審議・採決に参加の委員及びその理由	本研究の責任医師と同一診療科である溝手委員は、審議の際は退席とした。
審査結果	承認

【変更申請】

番号	S23013
課題名	腹腔鏡下直腸切断術における骨盤内腹膜欠損部に対する癒着防止材の有効性に関する多施設共同ランダム化比較試験
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 24 医療機関)
受領日(受付日)	2024 年 2 月 13 日
説明者	なし
審議・採決に参加の委員及びその理由	本研究の責任医師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	承認

【変更申請】

番号	N18009
課題名	食道表在癌(T1bN0M0stage I)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)	2024 年 2 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	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)	2024 年 2 月 16 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	承認

【変更申請】

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・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)	2024 年 1 月 30 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	承認

【定期報告】

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 (計 41 医療機関)

受領日(受付日)	2024年2月9日
説明者	なし
審議・採決に参加の委員及びその理由	なし
疾病等の発生有無	<input checked="" type="checkbox"/> 無 <input 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	承認

【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 (計 41 医療機関)
受領日(受付日)	2024年2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	承認

【定期報告】

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)	2024年2月27日
説明者	なし
審議・採決に参加の委員及びその理由	本研究の関係者である山田委員と、本研究の責任医師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	<input checked="" type="checkbox"/> 無 <input 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	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)	2024年2月27日
説明者	なし
審議・採決に参加の委員及びその理由	本研究の関係者である山田委員と、本研究の責任医師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	承認

【定期報告】

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)	2024年3月1日
説明者	なし
審議・採決に参加の委員及びその理由	本研究の関係者である山田委員と、本研究の責任医師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	<input checked="" type="checkbox"/> 無 <input 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	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)	2024年3月1日
説明者	なし
審議・採決に参加の委員及びその理由	本研究の関係者である山田委員と、本研究の責任医師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	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。

【その他報告】

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

【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ア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)
審査結果	承認

【軽微変更通知】

番号	S23012
課題名	エンシトレルビル フマル酸の COVID-19 罹患後症状に対する有効性の検証
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
審査結果	承認

【事前確認不要事項】

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 3 医療機関)
審査結果	承認

3. 事務局からの報告

①委員の変更について(保仙委員→山本委員)