

日時：2024 年 5 月 1 日（水）15 時 00 分 ～ 16 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
◎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	○	
○山本 浩一	大阪大学大学院医学系研究科 老年・総合内科学（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）	15:35～WEB にて出席
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	×	
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 医学部医療管理学（特任教授）	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	×	

◎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、真野英恵、梅染紘美

【内部見学】野村麻紀子（臨床研究センター）権泰史（WEB・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。

【新規申請請(継続審査)】

番号	S23014
課題名	腹部大動脈瘤患者に対する世界初のトリカプリン投与試験
研究代表医師/研究責任医師	樺 敬人（循環器内科）
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	2024 年 1 月 18 日
説明者	樺 敬人（循環器内科）
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と、本研究と同一診療科である溝手委員は、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	前回委員会での指示内容について修正を行ったことが委員長より説明された。1 号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	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（計 10 医療機関）
受領日(受付日)	2024 年 4 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	承認

【定期報告】

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)	2024 年 4 月 12 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と、本研究と同一診療科である溝手委員は、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	継続審査(簡便審査)

【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)	2024 年 4 月 11 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と、本研究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

【定期報告】

番号	S21009
課題名	腎移植患者における SGLT2 阻害薬の腎保護効果：ランダム化非盲検比較試験
研究代表医師/研究責任医師	水井 理之（腎臓内科）
実施医療機関	大阪大学医学部附属病院（計 7 医療機関）
受領日(受付日)	2024 年 4 月 11 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	承認

【変更申請】

番号	S21009
課題名	腎移植患者における SGLT2 阻害薬の腎保護効果：ランダム化非盲検比較試験
研究代表医師/研究責任医師	水井 理之（腎臓内科）
実施医療機関	大阪大学医学部附属病院（計 7 医療機関）
受領日(受付日)	2024 年 4 月 22 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	継続審査(簡便審査)

【定期報告】

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）
受領日(受付日)	2024 年 4 月 12 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山岸委員は、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	承認

【定期報告】

番号	N18024
課題名	胸腹部大動脈疾患に対する開窓型/分枝型ステントグラフト治療の有用性・安全性に関する研究
研究代表医師/研究責任医師	島村 和男（心臓血管外科）
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 4 月 8 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	☒ 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	承認

【定期報告】

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 4 月 15 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。
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	承認

【定期報告】

番号	N18011
課題名	オキサリプラチン・ベバシ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)	2024 年 4 月 23 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	承認

【定期報告】

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 11 医療機関）
受領日(受付日)	2024 年 4 月 23 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	承認

【終了報告(継続審査)】	
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 4 月 19 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

【終了報告】	
番号	S23001
課題名	筋萎縮性側索硬化症に対する EPI-589 の長期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
受領日(受付日)	2024 年 4 月 5 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。

【報告】 事前確認不要事項 計 4 件

番号	研究責任 (代表)医師	所属	課題名	承認日	内容
S21005	土岐 祐一郎	消化器外科	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	4/8	分担医師変更
S23003	坂田 泰史	循環器内科	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	4/17	分担医師変更
S21012	柳澤 琢史	脳神経外科	Sharp Wave Ripple をターゲットとした海馬刺激の安全性評価	4/17	計画書改訂（データマネジメント・モニタリング担当者交代）
S23012	忽那 賢志	感染制御部	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	4/23	分担医師変更、契約締結済み

【報告】 その他の報告 計 1 件

番号	研究責任 (代表)医師	所属	課題名	確認日	内容
S23004	土井 洋平	腎臓内科	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	4/4	分担医師リスト作成日誤記(阪大)

番号	研究責任 (代表)医師	所属	課題名	確認日	内容
S23004	土井 洋平	腎臓内科	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	4/2	管理者の変更 (1 施設)
S23006	宮村 能子	小児科	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	4/2	管理者の変更 (3 施設)
S23009	貴島 晴彦	脳神経外科	神経障害性疼痛を対象とした低出力経頭蓋集束超音波刺激を用いた知覚修飾	4/2	管理者の変更 (1 施設)
S23001	長野 清一	神経内科・脳卒中科	筋萎縮性側索硬化症に対する EPI-589 の長期投与の安全性に関する研究	4/2	管理者の変更 (1 施設)
S21005	土岐 祐一郎	消化器外科	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	4/2	管理者の変更 (2 施設)
S22001	柳澤 琢史	脳神経外科	ニューロフィードバックによる幻肢痛治療	4/2	管理者の変更 (1 施設)
S21012	柳澤 琢史	脳神経外科	Sharp Wave Ripple をターゲットとした海馬刺激の安全性評価	4/4	管理者の変更 (1 施設)
S23012	忽那 賢志	感染制御部	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	4/4	管理者の変更 (1 施設)
S21009	水井 理之	腎臓内科	腎移植患者における SGLT2 阻害薬の腎保護効果：ランダム化非盲検比較試験	4/5	管理者の変更 (1 施設) 管理者の氏名追記、管理者の許可 (空欄→有)
N18019	青天目 信	小児科	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	4/5	管理者の変更 (1 施設)
S23003	坂田 泰史	循環器内科	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	4/5	管理者の変更 (3 施設)
S18031	坂田 泰史	循環器内科	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)	4/8	管理者の変更 (13 施設)
S23005	森本 壮	眼科	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	4/8	管理者の変更 (1 施設)
S21011	坂田 泰史	循環器内科	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-	4/9	管理者の変更 (3 施設)
S23008	嶋 良仁	免疫内科	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	4/9	管理者の変更 (3 施設)
N18024	島村 和男	心臓血管外科	胸腹部大動脈疾患に対する開窓型/分枝型ステントグラフト治療の有用性・安全性に関する研究	4/9	管理者の変更 (1 施設)
S23009	貴島 晴彦	脳神経外科	神経障害性疼痛を対象とした低出力経頭蓋集束超音波刺激を用いた知覚修飾	4/10	第 1 症例の登録
S22002	清水 健太郎	高度救命救急センター	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	4/11	管理者の変更 (1 施設)
S18031	坂田 泰史	循環器内科	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)	4/11	管理者の変更 (1 施設)
S22008	井口 直也	麻酔科	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	4/11	管理者の変更 (1 施設)
S21008	井口 直也	麻酔科	レミマゾラム麻酔の心臓外科手術後せん妄への影響：ランダム化比較試験	4/22	管理者の変更 (1 施設)
S22005	山本 浩一	老年・高血圧内科	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	4/22	管理者の変更 (1 施設)
S21006	中川 慧	産科婦人科	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）	4/24	管理者の変更 (1 施設)

S20004	高 静花	眼科	焦点深度拡張型コンタクトレンズによる近視進行抑制効果	4/25	管理者の変更（1施設）
--------	------	----	----------------------------	------	-------------

3. 事務局からの報告

- ① 6月 CRB 新規申請件数 0 件、7 月 CRB 新規申請件数 未定
- ② 委員会開催日の変更について