

2024年度 第4回 大阪大学臨床研究審査委員会 議事概要

日時: 2024年7月17日(水) 14時00分 ~ 16時05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	×	
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)	15:16~15:28 上記の間は退席
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)	
橋 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する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的立場の者

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】権泰史 (WEB・臨床研究センター) 滋野聰 (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】

番号	S24001
課題名	インフルエンザウイルス感染症で入院した患者を対象とした抗インフルエンザウイルス薬の国際共同多施設無作為化非盲検比較試験（特定臨床研究）
研究代表医師/研究責任医師	藤谷 茂樹（救急医学）
実施医療機関	大阪大学医学部附属病院（計 7 医療機関）
臨床研究実施計画受領日	2024 年 6 月 7 日
説明者/出席者	藤谷 茂樹（救急医学）、吉田 英樹（救命救急センター）、細山 明子（研究事務局）
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岸委員は、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	<input checked="" type="checkbox"/> 該当なし <input 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 checked="" type="checkbox"/> 無 <input 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、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、継続審査となった。
審査結果	継続審査（簡便審査）

【新規申請】

番号	S24002
課題名	リキッドバイオプシーに基づく HPV 関連中咽頭癌に対する層別化治療
研究代表医師/研究責任医師	猪原 秀典（耳鼻咽喉科・頭頸部外科）
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	2024 年 6 月 20 日
説明者/出席者	竹中 幸則（耳鼻咽喉科・頭頸部外科）
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	<input checked="" type="checkbox"/> 該当なし <input 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 checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有（有の場合→アセント文書 <input type="checkbox"/> 無 <input 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、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、継続審査となった。
審査結果	継続審査（簡便審査）

【定期報告】

番号	S20010
課題名	膀胱に対するビタミン 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 7 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	なし
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→■重大 <input type="checkbox"/> 継続 <input type="checkbox"/> どちらでもない）
審査結果	承認

【定期報告】

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）
受領日(受付日)	2024 年 6 月 28 日
説明者	なし
審議・採決に不参加の委員及びその理由	小島委員は一時退席しており、審議には不参加であった。
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	継続審査(簡便審査)

【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 6 月 27 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、審議の際は退席した。 小島委員は一時退席しており、審議には不参加であった。
審査結果	承認

【変更申請】

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 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	小島委員は一時退席しており、審議には不参加であった。
審査結果	承認

【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 7 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	小島委員は一時退席しており、審議には不参加であった。
審査結果	承認

【変更申請】

番号	S23013
課題名	腹腔鏡下直腸切斷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 7 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	小島委員は一時退席しており、審議には不参加であった。
審査結果	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)	2024 年 7 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	小島委員は一時退席しており、審議には不参加であった。
審査結果	承認

【変更申請】

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)
受領日(受付日)	2024 年 7 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	承認
------	----

【変更申請】

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
受領日(受付日)	2024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	本研究の関係者である山岸委員は、審議の際は退席とした。
審査結果	承認

【変更申請】

番号	S21003
課題名	肺癌患者を対象にした癌ケトン食療法の多施設並行群間比較試験
研究代表医師/研究責任医師	江頭 隆一郎 (漢方内科)
実施医療機関	大阪大学医学部附属病院 (計 3 医療機関)
受領日(受付日)	2024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	承認

【変更申請】

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 (産科婦人科)
実施医療機関	大阪大学医学部附属病院
受領日(受付日)	2024年7月3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

【変更申請（継続審査）】

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)
受領日(受付日)	2024年6月28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

【変更申請（継続審査）】

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7月3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(簡便審査)

【重大な不適合報告】

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
受領日(受付日)	2024年7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	本研究の関係者である山岸委員は、審議の際は退席とした。
審査結果	承認

【終了報告】

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 12 医療機関）
受領日(受付日)	2024年6月25日
説明者	なし
審議・採決に不参加の委員及びその理由	本研究の責任医師である山本委員は、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5件

番号	研究責任 (代表)医師	所属	課題名	承認日	内容
S20010	江口 英利	消化器外科	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	6/25	分担医師追加 3名(利益相反なし)、削除
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	6/27	分担医師追加 3名(利益相反なし)、削除
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	7/2	分担医師 1名追加(利益相反なし)
S23007	福島 健太郎	血液・腫瘍内科	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	7/2	«jRCTが新規未申請のため» 軽微変更として、阪大病院長変更、管理者の許可「有」、契約締結の「有」の変更
S21007	小林 省吾	消化器外科	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	7/12	分担医師 3名追加(利益相反なし)、削除

【報告】軽微変更通知 計6件

番号	研究責任 (代表)医師	所属	課題名	確認日	内容
S21003	江頭 隆一郎	漢方内科	肺癌患者を対象にした癌ケトン食療法の多施設並行群間比較試験	6/21	管理者の変更(1施設) 研究問合せ先変更
S23013	植村 守	消化器外科	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	6/21	管理者の許可の有無(2施設)
S23014	樺 敬人	循環器内科	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	6/24	第1症例の登録
S20010	江口 英利	消化器外科	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	7/2	管理者の変更(1施設)
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	7/5	進捗状況の更新(募集終了)
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	7/4	進捗状況の更新(募集終了)

3. 事務局からの報告

① 8月CRB新規申請件数 2件、9月CRB新規申請件数 未定

② 片山委員からのご意見について