

日時：2024 年 12 月 18 日（水）14 時 00 分 ～ 15 時 06 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	×	
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	○（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 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 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、真野英恵、梅染紘美、千田由布子
【内部見学】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】

番号	S24007
課題名	神経障害性疼痛に対する低出力経頭蓋集束超音波刺激の長期介入効果
研究代表医師/研究責任医師	細見 晃一（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	2024 年 10 月 29 日
説明者	細見 晃一（脳神経外科）、森 信彦（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 □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 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 号の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、本件は、審議に参加した委員全員の賛成を得て、承認となった。
審査結果	承認

【変更申請】

番号	S24003
課題名	上部消化管癌術後患者に対するアナモレリン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 8 医療機関）
受領日(受付日)	2024 年 11 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	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	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（計 2 医療機関）
受領日(受付日)	2024 年 11 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	継続審査（簡便審査）

【定期報告】

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 19 医療機関）
受領日(受付日)	2024 年 11 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	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	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 19 医療機関）
受領日(受付日)	2024 年 12 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）

【定期報告】

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 2 医療機関）
受領日(受付日)	2024 年 11 月 20 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	承認

【定期報告】

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	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（計 3 医療機関）
受領日(受付日)	2024 年 11 月 27 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	S23009
課題名	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
研究代表医師/研究責任医師	細見 晃一（脳神経外科）
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 11 月 21 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	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 11 月 21 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	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（高度救命救急センター）
実施医療機関	大阪大学医学部附属病院
受領日(受付日)	2024 年 12 月 4 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

【重大な不適合報告】

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 2 医療機関）
受領日(受付日)	2024 年 11 月 25 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溝手委員は、審議の際は退席とした。
審査結果	承認

【疾病等報告：第 1 報】

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ベマシクリブ、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 11 月 20 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

【疾病等報告：第 2 報】

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ベマシクリブ、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 12 月 5 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

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】簡便な審査 計 2 件

番号	研究責任 (代表)医師	所属	課 題 名	承認日	内容
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	11/22	11/20 委員会にて変更申請が継続審査(簡便審査)となったが、修正事項について簡便審査により委員長承認
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ブリン投与試験	11/29	11/20 委員会にて変更申請が継続審査(簡便審査)となったが、修正事項について簡便審査により委員長承認

【報告】事前確認不要事項 計 1 件

番号	研究責任 (代表)医師	所属	課 題 名	承認日	内容
S19007	坂田 泰史	循環器内科	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～	11/21	分担医師の追加 2 施設(利益相反なし)と削除

【報告】軽微変更通知 計 1 件

番号	研究責任 (代表)医師	所属	課 題 名	確認日	内容
S22004	吉波 哲大	乳腺・内分泌外科	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ベマシクリブ、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）	11/25	管理者の変更（4 施設）

3. 事務局からの報告

①1 月 CRB 新規申請件数 1 件、2 月 CRB 新規申請件数 未定

②【予告】2024 年度_委員研修(2025 年 1 月 15 日(水)予定開始 15:00～)

「委員の役割(1 号・2 号・3 号)と審査のポイント」「AAHRPP について」臨床研究センター長 山本先生