

2024年度 第10回 大阪大学臨床研究審査委員会 議事概要

日時：2025年1月15日（水）14時00分～15時45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	×	
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

【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）

【外部見学】IRBees 見学者【4名】

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	S24008
課題名	低リスク大動脈弁狭窄症患者に対する単独外科的大動脈弁置換術の安全性・有効性の検討のための前向き・無作為化研究
研究代表医師/研究責任医師	前田 孝一（心臓血管外科）
実施医療機関	大阪大学医学部附属病院（計 20 医療機関）
臨床研究実施計画受領日	2024 年 10 月 29 日
説明者	前田 孝一（心臓血管外科）
審議・採決に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 3 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 号委員より研究計画書及び説明文書等について意見が出され、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	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 12 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

【変更申請】

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 8 医療機関）
受領日(受付日)	2024 年 12 月 24 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 12 月 25 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	S24004
課題名	Dysbiosis を伴う消化器症状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	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 12 月 24 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	S24005
課題名	半月板損傷患者を対象としたリハビリテーション支援用プログラム医療機器のパイロット試験
研究代表医師/研究責任医師	辻井 聡（整形外科）
実施医療機関	大阪大学医学部附属病院
受領日(受付日)	2025年1月6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	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12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
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	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）
受領日(受付日)	2024年12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

【重大な不適合報告】

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12月25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 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)	2025年1月16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	12/19	12/18 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
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	12/26	12/18 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】軽微変更通知 計 1 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	12/27	管理者氏名、許可の有無 (新宿ホームクリニック)

【報告】その他報告 計 1 件

番号	研究責任 (代表)医師	所属	課 題 名	承認日	内容
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	1/7	12 月 CRB 変更申請の際、特定臨床研究に用いる医薬品等の概要の【他別紙参照】と薬剤添付文書が未提出であったため提出

3. 事務局からの報告

① 2 月 CRB 新規申請件数 0 件、3 月 CRB 新規申請件数 未定

② 2024 年度_委員研修 (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