

平成 30 年度 第 4 回

大阪市立大学医学部附属病院 臨床研究審査委員会 議事録

開催日時： 平成 30 年 7 月 26 日（木） 18：30～19:30

開催場所： あべのメディックス 6 階 研修室

出席委員（敬称略）：

	氏名	性別	法人の内外	認定委員会設置者との利害関係	構成要件	出欠
委員長	藤原 靖弘	男	内	有	1 号	○
副委員長	角 俊幸	男	内	有	1 号	○
委員	三浦 克之	男	内	有	1 号	×
	小野田 尚佳	男	内	有	1 号	○
	新谷 歩	女	内	有	1 号	○
	東海 秀吉	男	外	無	1 号	○
	高井 裕之	男	外	無	2 号	○
	竹村 真紀子	女	外	無	3 号	○
	高橋 久文	男	外	無	3 号	○
	沖田 章子	女	外	無	3 号	○
	上甲 恭子	女	外	無	3 号	○

上記委員の参加により、委員会は成立した。

審査対象となる研究等に関係したり、当該研究に関与している者と利害関係にあるとして、委員長に申し出た委員はいなかった。

構成要件（大阪市立大学医学部附属病院 臨床研究審査委員会規程 第 3 条）：

1 号 医学・医療の専門家

2 号 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 号 上記 1 号及び 2 号に定める委員以外の、一般の立場の者

陪席：臨床研究審査委員会事務局 9 名

議題：

1. 審査案件

(1) 新規申請

①経過措置

(2) 一部変更申請

①努力義務

2. 報告案件

(1) 重篤な有害事象に関する報告

3. その他

議事：

1. 審査案件

(1) 新規申請

① 特定臨床研究（経過措置）

研究課題番号	4052
研究責任者	循環器内科学 水谷一輝 病院講師
研究課題名	経カテーテル大動脈弁留置術後の心房細動患者におけるエドキサバンと標準治療の比較、及びそれらの臨床転帰に対する影響 エドキサバン(DU-176B-C-U4001)
審議内容	<p>※他機関主導の特定臨床研究（乗せ換え前）である。</p> <p>※第1回及び第2回臨床研究審査委員会において、不承認と判断された課題である。</p> <p>○申請者入室後、申請者より研究の概要および実施体制について説明が行われた。</p> <p>その後、委員から質問があり、申請者から回答があった。</p> <p>（委員長）実施計画書の表紙に研究の依頼元の第一三共社が計画書の作成を行ったとの記載があるが、研究の実施形態や研究代表施設について詳しい説明を求めらる。</p> <p>（申請者）今回の研究は「企業主導の臨床研究」として行い、研究代表施設は、最初に倫理審査の承認を受けた施設である。</p> <p>（1号委員）企業主導で研究を実施するのであれば、治験か市販後調査のような形態になるのでは無いか？</p> <p>（申請者）※明確な回答なし。</p> <p>○申請者の退室後、審議が行われた。</p> <p>研究の実施体制、研究代表施設のいずれについても不明瞭であることから、実施形態を再検討するとともに、「特定臨床研究」に該当する研究であれば、代表施設において認定臨床研究審査委員会に審査を依頼すべきか否かを検討する必要があると判断された。</p>
審議結果	<p><u>不承認</u></p> <p>研究計画書の記載事項および委員会でのヒアリングの内容から研究実施の体制および実施の形態について確認ができないことから不承認とする。</p> <p>「特定臨床研究」に該当する研究であれば、代表施設において認定臨床研究審査委員会に申請を行い、承認を受けた後、本学の研究参加を認めるか否かを検討するものとする。</p>

研究課題番号	4080
研究責任者	泌尿器病態学 玉田聡 講師
研究課題名	前治療歴を有する根治切除不能または転移性腎細胞癌に対するニボルマブのバイオマーカー探索を目的とした多施設共同前向き介入試験(URiv0 試験)
審議内容	<p>※他機関主導の既の実施中の研究に、当学が新たに参加しようとする申請。</p> <p>○申請者入室後、申請者より研究の概要および実施体制について説明が行われた。</p> <p>その後、委員から質問があり、申請者より回答があった。</p> <p>（委員長）審査を急いでいるとのことだが、その理由は？</p> <p>（申請者）本学においては急ぐ必要がないと考えるものの、研究代表施設から年度内に2症例を登録する必要があるとあり、審査を急ぐよう指示を受けている。</p> <p>○申請者の退室後、審議が行われた。</p>

	研究内容について問題ないと判断された。
審議結果	申請者の希望により申請を取り下げ

(2) 一部変更申請

①特定臨床研究（経過措置）

研究課題番号	3739
研究責任者	泌尿器病態学 井口太郎 講師
研究課題名	骨転移を有する去勢抵抗性前立腺癌患者に対する Ra-223 と Enzalutamide 併用に関する有効性および安全性に関する探索的研究 (CORE-OCU 試験)
審議内容	○委員全員による書面審査が行われた。
審議結果	承認

研究課題番号	3939
研究責任者	皮膚病態学 鶴田大輔 教授
研究課題名	上皮成長因子受容体 (EGFR) 阻害薬による皮膚障害に対するスキンケア剤 (保湿クリーム) の使用試験
審議内容	○委員全員による書面審査が行われた。
審議結果	承認

②努力義務

研究課題番号	3821
研究責任者	総合診療センター 竹本恭彦 准教授
研究課題名	SGLT2 阻害薬による動脈硬化予防の多施設共同ランダム化比較試験 (PROTECT)
審議内容	○委員全員による書面審査が行われた。
審議結果	承認

研究課題番号	3901
研究責任者	臨床感染制御学 山田康一 講師
研究課題名	オセルタミビル (タミフル®) 3 日間投与によるインフルエンザ曝露後予防に関する多施設・前向き単群試験
審議内容	○委員全員による書面審査が行われた。
審議結果	承認

2. 報告案件

(1) 重篤な有害事象に関する報告

研究課題番号	3429
研究責任者	血液腫瘍制御学 中根孝彦 講師
研究課題名	HLA 一致血縁又は骨髄バンクドナーからの同種造血幹細胞移植における移植後大量シクロフォスファミド及びタクロリムスを用いた GVHD 予防法の安全性と有効性に対する臨床第Ⅱ相試験 (OCU16-1)
提出日	平成 30 年 7 月 5 日 ※第 1 回臨床研究審査委員会報告分の続報。

3. その他

(1) 次回開催予定：

【日時】平成 30 年 8 月 23 日（木）18：30～

【場所】あべのメディックス 6 階 研修室