

平成 30 年度 第 6 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 11 月 22 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 特定臨床研究
 - ② 経過措置
- (2) 一部変更申請
 - ① 経過措置
 - ② 努力義務

2. 報告案件

- (1) 重篤な有害事象に関する報告
- (2) 研究終了（中止）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

研究課題番号	OCU0002
研究責任者	神経内科 伊藤義彰 教授
研究課題名	フルテメタモルを用いた脳アミロイド画像診断と FDG-PET 検査による脳糖代謝画像診断の有用性の検討
審議内容	<p>※申請者に代わり、研究分担者（以下「分担者」）が審査に出席した。 ○分担者入室前に技術専門員評価書を委員全員で確認した。</p> <p>○分担者入室後、分担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。 その後、委員から質問があり、分担者から回答があった。</p> <p>(1号委員) 研究目的で検査を行うのであれば全て費用は研究費で負担すべきではないか？ (申請者) 患者については PET 検査以外は全て保険適用で行う予定である。</p> <p>(3号委員) 髄液検査によって起こりうる不利益（副作用）についての記述が不十分ではないか？ (申請者) 不利益はそれほど大きくないと認識している。</p> <p>(1号委員) 特定臨床研究に該当すると申請者側が判断した根拠は？ (申請者) 使用医薬品は薬事承認は下りているが保険適用にはなっていないことから、特定臨床研究に該当すると判断した。</p> <p>(1号委員) モニタリングを研究分担医師が行うことに問題はないのか？ (申請者) 実際に得られたデータを扱う医師とは異なる人物であるため問題ないと考えている。</p> <p>(1号委員) 高齢者に多い疾患であるのに対して健常ボランティアの設定年代が若いのではないか？ (申請者) 健常ボランティア群の年代を上げることを検討する。</p> <p>(1号委員) 年代別の特徴を調査するには登録数が少ないのではないか？ (申請者) 統計部門のコンサルトを受けていないので受けて修正する。</p> <p>(1号委員) 健康被害が生じた場合、健常ボランティアに自己負担（保険診療）を求める記載があるが、研究目的で行うものであるため、患者を含め費用負担を求めるべきではないのではないか？ (申請者) 再検討する。</p> <p>(1号委員) 臨床研究保険に加入すべきではないか？ (申請者) 再検討する。</p> <p>○分担者の退室後、審議が行われた。 研究デザインの不備、被験者の費用負担の発生や臨床研究保険への未加入、同意説明文書の記載が不十分である等、大幅な修正が必要であると判断された。</p>
審議結果	<p><u>継続審査</u></p> <p>研究デザインの不備、被験者の費用負担の発生および臨床研究保険への未加入、同意説明文書の記載が不十分である等、大幅な修正が必要なため。</p>

②特定臨床研究（経過措置）

研究課題番号	OCU0001
研究責任者	放射線診断学・IVR学 嶋田裕之 准教授
研究課題名	プレクリニカル期におけるアルツハイマー病に対する客観的画像診断・評価法の確立を目指す臨床研究
審議内容	<p>※承認番号 3204 の経過措置適用新規申請である。</p> <p>○申請者入室前に技術専門員評価書を委員全員で確認した。</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。委員からの質問はなかった。</p> <p>○申請者の退室後、審議が行われた。研究内容について問題ないと判断された。</p>
審議結果	承認

(2) 一部変更申請

①特定臨床研究（経過措置）

研究課題番号	3204
研究責任者	放射線診断学・IVR学 嶋田裕之 准教授
研究課題名	プレクリニカル期におけるアルツハイマー病に対する客観的画像診断・評価法の確立を目指す臨床研究
審議内容	○特定臨床研究に該当するため、移行申請（OCU0001）の審査と同時に行われた。
審議結果	承認

研究課題番号	3884
研究責任者	放射線診断学・IVR学 嶋田裕之 准教授
研究課題名	プレクリニカル期におけるアルツハイマー病に対する客観的画像診断・評価法の確立を目指す臨床研究（タウPET）
審議内容	<p>※3204（OCU0001）の付随研究である。</p> <p>○委員全員による書面審査が行われた。</p> <p>○特定臨床研究に該当するため、後日移行申請を行う予定であることが確認された。</p>
審議結果	承認

②努力義務

研究課題番号	3476
研究責任者	消化器外科学 永原央 講師
研究課題名	強力な治療が適応とならない切除不能進行・再発大腸癌に対するUFT/LV+Bevacizumab併用療法の第II相臨床試験
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	3784
研究責任者	整形外科 岡野匡志 病院講師
研究課題名	関節リウマチ患者の新規垂体骨折発生に対するゾレドロン酸とデノスマブの有用性の検討多施設共同非盲検ランダム化比較試験
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	3470
研究責任者	呼吸器外科学 川口知哉 教授
研究課題名	がん性胸膜炎に対する胸膜癒着療法のランダム化比較第3相試験:滅菌調整タルク vs. OK-432 (WJOG8415L)
提出日	平成30年10月30日
内容	<p>○研究責任者に代わり、研究分担者（以下「分担者」）が出席し、当該有害事象発生から委員会報告までに関する報告が行われた。</p> <p>（委員長）発生した有害事象を踏まえ、研究計画書の変更等の要否は？</p> <p>（分担者）当該研究との因果関係は否定できないが、予測しうる有害事象であり研究計画書の変更の予定はない。</p> <p>（1号委員）有害事象の発生から報告まで5ヶ月以上かかっており、担当医師の自覚を促したい。</p> <p>○分担者の退室後、報告内容について検討が行われた。</p> <p>次回委員会までに具体的な再発防止策の提示をもって、当学における実施継続または中止を判断することとなった。</p>

(2) 研究終了（中止）報告

研究課題番号	3542
研究責任者	脳神経外科学 山中一浩 准教授
研究課題名	初発膠芽腫におけるギリアデル留置及び再発膠芽腫に対するギリアデル再留置の有効性と安全性を探索する臨床第Ⅱ相試験
提出日	平成30年10月23日

3. その他

(1) 次回開催予定：

【日時】平成30年12月27日（木）18：30～

【場所】あべのメディックス6階 研修室