

平成 30 年度 第 7 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 12 月 27 日（木） 18：30～20：10

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) 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	OCU0003
研究責任者	血液腫瘍制御学 中前博久 准教授
研究課題名	造血器悪性腫瘍に対する最適ドナーを考慮した移植後エンドキサン大量を用いた血縁 HLA 半合致移植
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、委員からは質問があり、分担者から回答があった。</p> <p>(3号委員) 移植でなく骨髄バンクを選択する余地はあるのか、またその旨を同意説明文書に記載する必要はないのか？</p> <p>(分担者) 骨髄バンクで適合ドナーを探すことと並行し、病状が悪く治療が間に合わない場合や、適合ドナーが見つからない場合に当該研究への参加を案内するため、特に同意説明文書に記載する必要はないと考えている。ただし、説明の際は考慮する必要があると思われる。</p> <p>(1号委員) 研究計画書では「PTCy」は「移植後大量シクロフォスファミド」と定義されているが、量に25~100mgと幅があり、「大量」の定義が曖昧ではないか？</p> <p>(分担者) 厳密には「PTCy」には「大量」の意味が含まれない為、「PTCy」の定義を改め、「大量」と述べる際は「high-dose」を用いるよう改める。</p> <p>(3号委員) 研究計画書、同意説明文書の語句の表記にばらつきがあるためわかりにくい。</p> <p>(分担者) 修正する。</p> <p>(3号委員) 同意説明文書に専門用語が多い上に文章が長く、非常に難解である。</p> <p>(分担者) 修正する。</p> <p>(1号委員) 同意説明文書の予想される利益に関する説明について、「研究に参加しなければ世界的に一般的な治療が受けられない」という印象を与えかねない。</p> <p>(分担者) 修正する。</p> <p>(1号委員) 同意説明文書の試験に参加しない場合の他の治療方法に関する説明について、一部研究段階であり標準治療とは認められていない治療法が記載されているが、標準治療のみを記載すべきではないか？</p> <p>(分担者) 修正する。</p> <p>(3号委員) 同意説明文書の被験者の費用負担に関する説明について、“「ほとんどは」保険適用で自己負担”という表現がわかりにくい。</p> <p>(分担者) 試験薬以外に一部特殊な検査については病院側負担になるものがある、という意味であるが、わかりやすい表現に修正する。</p> <p>(1号委員) 研究計画書の中止基準について、死亡数が多く設定されているように感じる。</p> <p>(分担者) 病状が厳しい状態の患者様が被験者となることに加え、移植自体が死亡リスクの高い治療法であることから、他診療科からすると多く感じられる</p>

	<p>のだと思われる。</p> <p>(1号委員) 研究計画書の主要評価項目の部分に、被験者を2群に分けて比較する旨を記載すると、副次評価項目(2群間比較による最適ドナー条件の探索的な検討)と混同してわかりにくい。</p> <p>(分担者) 2群間比較は主要評価項目を見るための手段であるため、こちらに記載している。</p> <p>(委員長) モニタリング責任者が研究分担者になっているが、適切に実施できるのか?</p> <p>(分担者) 当該分担者が最も研究計画書について熟知しているため、モニタリングを行うのに最適である。</p> <p>また、モニタリング責任者が診療した患者様のデータについては、別のモニタリング担当者が行うものとしている。</p> <p>○欠席委員からの意見書を委員全員で確認し、意見書に記載の質問を事務局が代読した。</p> <p>(事務局) 実施計画について、保険外併用療養(保険外の自費診療分も患者様負担)が「あり」とされているが正しいか?</p> <p>(分担者) 「なし」の誤記である。保険外併用療養は行わない。</p> <p>○分担者の退室後、審議が行われた。</p> <p>実施計画の誤記修正、研究計画書の語句の統一等の修正、同意説明文書の表現の修正等、申請書類の全面的な改訂が必要と判断された。</p>
審議結果	<p><u>継続審査</u></p> <p>実施計画の誤記修正、研究計画書の語句の統一等の修正、同意説明文書の表現の修正等、申請書類の全面的な改訂が必要であるため、継続審査とする。</p>

(2) 一部変更申請

①特定臨床研究(経過措置)

研究課題番号	3471
研究責任者	化学療法センター 金田裕靖 特任講師
研究課題名	EGFR 遺伝子変異陽性進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するゲフィチニブまたはオシメルチニブ単剤療法とゲフィチニブまたはオシメルチニブにシスプラチン+ペメトレキセドを途中挿入する治療との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	<u>承認</u>

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	<u>承認</u>

②特定臨床研究（努力義務）

研究課題番号	2656
研究責任者	消化器内科学 山上博一 准教授
研究課題名	腸管型ベーチェット病におけるアダリムマブとステロイドの前向き無作為化比較試験研究（Castle Study）
審議内容	○委員全員による書面審査が行われた。 ○審査の結果、変更内容に問題はないが、欠席委員からの意見書で集積期間が既に切れていることが指摘されていたため、承認後に新たに症例登録を行う予定ならば、集積期間切れの日から今回承認日まで症例登録を行っておらず、承認後に登録を行う旨を文書で提出することを求めることとした。
審議結果	承認 集積期間切れの日から今回承認日まで症例登録を行っておらず、承認後に登録を行う旨を文書で提出すること。

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	呼吸器内科学 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12月27日
内容	※第6回臨床研究審査委員会における報告の続報。 研究責任者に代わり、研究分担者（以下「分担者」）が報告者として出席した。 ○事前に提出された報告書と口頭説明により、分担者から報告が遅れた経緯および具体的な再発防止策について報告された。 ○分担者の退出後、内容について審議が行われた。 研究継続を認めるが、臨床研究における研究責任者の役割が明確でないため、委員長から研究責任者の教室の所属長へ注意喚起を行うこととなった。

(2) 研究終了（中止）報告

研究課題番号	3290
研究責任者	循環器内科学 葭山稔 教授
研究課題名	心房細動を合併する冠動脈疾患症例に対するアピキサバン併用化 DAPT 投与期間に関する医師主導型臨床研究
提出日	平成30年12月3日

研究課題番号	3351
研究責任者	循環器内科学 葭山稔 教授
研究課題名	発作性心房細動患者に対するクライオバルーンカテーテルアブレーションにおける追加冷却の有効性・安全性を評価する多施設比較探索的臨床試験
提出日	平成30年12月3日

研究課題番号	3451
研究責任者	乳腺・内分泌外科学 小野田尚佳 准教授
研究課題名	他に代替治療のない放射性ヨウ素治療（RAI）不適応の分化型甲状腺癌患者を対象としたソラフェニブの有効性及び安全性に関する臨床研究（RAI-skip study）
提出日	平成 30 年 11 月 4 日

研究課題番号	3740
研究責任者	消化器内科学 杉森聖司 病院講師
研究課題名	超音波内視鏡下穿刺吸引生検法の組織検体量についての画像処理ソフトウェアを用いた検討：前向き観察研究（パイロット研究）
提出日	平成 30 年 11 月 7 日

研究課題番号	3745
研究責任者	医療統計学 山本紘司 准教授
研究課題名	常染色体優性多発性嚢胞腎患者に対するトルバプタン投与前後比較による治療効果の検討（LET-PKD study）
提出日	平成 30 年 10 月 26 日

研究課題番号	3768
研究責任者	消化器内科学 杉森聖司 病院講師
研究課題名	超音波内視鏡下穿刺吸引生検法における側孔付 25G 針の膵内分泌腫瘍の悪性度評価に対する有用性を検討する多施設共同前向き研究
提出日	平成 30 年 11 月 7 日

研究課題番号	3963
研究責任者	乳腺・内分泌外科学 小野田尚佳 准教授
研究課題名	切除不能甲状腺未分化癌に対する化学放射線療法の安全性に関する臨床研究
提出日	平成 30 年 11 月 4 日

研究課題番号	3964
研究責任者	乳腺・内分泌外科学 小野田尚佳 准教授
研究課題名	切除可能甲状腺未分化癌に対する術前化学療法の有用性に関する臨床研究
提出日	平成 30 年 11 月 4 日

3. その他

(1) 次回開催予定：

【日時】平成 31 年 1 月 24 日（木）18：30～

【場所】あべのメディックス 6 階 ホール