

平成 30 年度 第 8 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 31 年 1 月 24 日（木） 18：45～21:15

開催場所： あべのメディックス 6 階 ホール

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

③ 継続審査

(2) 一部変更申請

① 経過措置

2. 報告案件

(1) 審査結果に関する問い合わせ

(2) 重篤な有害事象に関する報告

(3) 研究終了（中止）報告

(4) 実施状況報告

3. その他

	<p>(3号委員) プラセボ(生理食塩水)投与60分後に呼吸苦が改善されなければモルヒネを投与するとあるが、プラセボ群に割り付けられたとしても試験中のリタイアはできないのか?</p> <p>(申請者) 中止の申し出があれば勿論中止し、患者様と相談して別手段を使用する。しかし呼吸苦に有効な薬剤の手持ちが少ない(その旨も説明する)ため、現実的には患者様に相談してモルヒネを使用する否かを判断することになると考えられる。</p> <p>(3号委員) 酸素を投与しながらの試験なのか? 酸素量を増やして欲しいという要望にも対応してもらえるのか?</p> <p>(申請者) 低酸素が原因の呼吸苦については酸素を投与しながら試験を実施する。患者様から要望があれば対応するので、60分間試験を強いることはない。</p> <p>(3号委員) モルヒネ群に割り付けられ、モルヒネを投与されても呼吸苦が改善しない場合はどのように対応するのか?</p> <p>(申請者) 患者様との相談になるが、投与量を増やす、様子を見る等の提案をしながら改善を試みる。</p> <p>(1号委員) 第Ⅲ相試験のためのパイロット研究的な位置付けであるが、この試験だけの論文化を検討しているのなら、第Ⅲ相試験に向けて主要評価項目を変えた方がよいのではないか?</p> <p>(申請者) 論文化をした上で第Ⅲ相試験に取り組みたいと考えている。 主要評価項目については研究グループの統計解析担当者とともに貴学医療統計学教室に後日ディスカッションに伺いたい。</p> <p>(1号委員) 重篤な有害事象について、研究との因果関係がないという判断は、医師の判断を含めて独立データモニタリング委員会に報告し、最終的に委員会で判断するという理解でよいか?</p> <p>(申請者) その通り。</p> <p>○申請者の退室後、審議が行われた。 主要評価項目の見直しを含め、統計面の再検討が必要と判断された。</p>
審議結果	<p><u>継続審査</u></p> <p>主要評価項目の見直しを含め、統計面の再検討を行った上で書面による再審査を行う。</p>

②特定臨床研究(経過措置)

研究課題番号	OCU0004
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及び安全性に関する探索的研究(CORE-OCU試験)
審議内容	<p>※承認番号3739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。</p> <p>○技術専門員評価書に沿って委員長から質問がされ、申請者から回答があった。</p>

	<p>(委員長) 技術専門員評価書では、エンザルタミド、Ra-223 に共通の重篤な有害事象(血小板減少)およびその遷延化に注意が必要であるとされているが、これまでの症例においてそのような有害事象は発生しているか？ また定期的な血液検査は行っているか？</p> <p>(申請者) 一般臨床を含めてもエンザルタミドでは1例も発生していない。 Ra-223 では血小板が減少するケースは少なくないが、発生してもgrade1~2程度であり、遷延化した例はない。 定期的な検査も行っている。</p> <p>○委員からの事前質問に沿って、委員から質問があり、申請者から回答があった。 なお、その他の事前質問については、申請者の事前回答により委員の了承が得られた。</p> <p>(1号委員) 主要評価項目を設定し直した方がよいと考えたが、既に実施中の研究であるので修正しなくとも差し支えない。 しかし、統計についての記載が薄いので、標準偏差等の具体的な数値については記載した方がよいと思われる。</p> <p>(申請者) 研究デザインの変更は対応が困難だが、具体的な数値等は追記する。</p> <p>(1号委員) 同意説明文書が誘導的な印象を受けるので、そのような表現は削除していただきたい。 単剤使用と比較し、併用療法の利益とリスクを明記すべきではないか？</p> <p>(申請者) 修正する。</p> <p>(1号委員) 同意説明文書に骨転移を詳細に観察することが患者様の利益であると記載されているが、NaF-PET(本来行う予定であった2次評価のための検査)を骨シンチと併用して行うことを想定していた当初の文面が残っているのか？</p> <p>(申請者) その通り。骨シンチでもある程度詳細に観察できるため残している。</p> <p>(1号委員) 患者様の立場で読んでみたが、記載しなくとも十分有用な検査であることは伝わるように感じる。</p> <p>(申請者) 承知した。</p> <p>(1号委員) 当該試験薬2剤の併用療法の安全性が確認されているのであれば、臨床研究保険への加入は必須ではないが、少なくともこれから登録する患者様については何らかの保険には加入していただきたい。</p> <p>(申請者) 承知した。</p> <p>(1号委員) 同意説明文書に別の薬剤(アビラテロン)とRa-223の併用における副作用について記載されているのは何故か？ エンザルタミドでは副作用が起きないようにも読み取れる。</p> <p>(申請者) 2017年11月にアビラテロンとRa-223との併用試験で骨折のリスクが高くなる、という想定外の結果が報告された。 アビラテロンとエンザルタミドは比較されることが多いため、記載しないのは望ましくないと考え、第5版で追記した。</p> <p>○申請者の退室後、審議が行われた。 同意説明文書の修正、補償保険加入、その他委員からの事前質問への対応の確認が必要と判断された。</p>
審議結果	<p><u>承認</u> 同意説明文書の修正、補償保険への加入、その他委員からの事前質問で対応する</p>

	と申請者が回答したものについて対応を行うこと。 ※補償保険については、審査後の事務局の確認により、既に実施中の研究については加入は必須でないことが明らかになり、申請者にも伝えることとなった。
--	--

研究課題番号	0CU0005
研究責任者	高齢者運動器変性疾患制御寄附講座 小池達也 特任教授
研究課題名	二重盲検無作為化比較対照によるブラジル産プロポリス摂取の関節リウマチ疾患活動性への影響確認試験
審議内容	<p>※承認番号 3966 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。</p> <p>○技術専門員評価書に沿って委員長から質問がされ、申請者から回答があった。 (委員長) アレルギー反応のような副作用について注意しているか？ (申請者) 試験薬提供企業(山田養蜂場)からのデータでは、副作用の発生はほとんどないとされている。留意して実施している。</p> <p>○委員からの事前質問については、申請者の事前回答により委員の了承が得られた。</p> <p>○事前質問の他に委員から質問があり、申請者から回答があった。 (委員長) 現時点で何例登録しているのか？またアレルギー反応はあったか？ (申請者) 目標登録数が80例で、現在77例登録済み。アレルギー反応はないが、腹部膨満感を訴え、研究からリタイアした例が1例あった。 研究との因果関係は不明。</p> <p>○申請者の退室後、審議が行われた。 特に大きな問題はないと判断された。</p>
審議結果	承認

③特定臨床研究(継続審査)

研究課題番号	0CU0002
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>※第6回臨床研究審査委員会において、継続審議と判断された課題である。</p> <p>※申請者に代わり、研究分担者(以下「分担者」)が出席した。</p> <p>○分担者より、前回審査から修正した点について説明され審議が行われた。</p> <p>○修正内容に対し委員から質問があり、分担者より回答があった。 (委員長) 「他の患者群に可能な限り合致するように選択する」ことは現実的に可能なのか？ (分担者) 患者様は各年代数名ずつをリクルートするので、それに合わせて健常</p>

	<p>ボランティアを選択することは可能である。</p> <p>(1号委員) 入院費も含めて研究費から支払うべきでは？</p> <p>(分担者) 入院するのは髄液採取をする方のみだが、同意を戴けないことが多いので入院するケースはほとんどない。</p> <p>(委員長) 患者様は通常の診療の範囲内で研究に参加していただき、健常ボランティアは全額研究費負担で行うということだが、現状の記載では被験者様の費用負担について明確でない。</p> <p>(分担者) 修正する。</p> <p>(3号委員) 同意説明文書に、謝礼金 9000 円を支払うという記載があるが、支払うのは健常ボランティアに対してだが、全員に対して支払うようにも読み取れる。</p> <p>(分担者) 修正する。</p> <p>(事務局) 同意説明文書の保険加入に関する記載について、実際加入するのは研究者側だが、被験者様が自分で加入するように読み取れる。</p> <p>(分担者) 修正する。</p> <p>(副委員長) 腰椎穿刺の副作用について、せめて発生頻度の明記が必要では？</p> <p>(分担者) 客観的な数値がわかるものについては記載し、わからないものは、自身の臨床経験から説明することにする。</p> <p>○委員長から申請書類の誤記等の軽微な指摘が数点あり、分担者より修正するとの回答があった。</p> <p>○分担者の退室後、審議が行われた。 書類誤記等の修正が必要と判断された。</p>
審議結果	<p><u>承認</u></p> <p>同意説明文書、研究計画書上の指摘事項、ならびにその他申請書類の誤記等を修正すること。</p> <p>※審査後の事務局の確認により、3号委員の謝礼金の記載については既に適切に記載されていたことが確認された。</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	3971
研究責任者	循環器内科学 葭山稔 教授
研究課題名	慢性心不全合併糖尿病患者における心機能に及ぼすイプラグリフロジン L-プロリンの影響に関する無作為化群間比較試験
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>

2. 報告案件

(1) 審査結果に関する問い合わせ

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 (JCOG1404)
内容	<p>○第7回臨床研究審査委員会において、経過措置に該当する特定臨床研究として申請・承認された課題。申請者より、代表機関が当該研究を努力義務に該当すると判断した為、経過措置期間中の特定臨床研究としての対応は不要と考えており、努力義務に該当する研究として承認された旨を示した結果通知書に差し替えて欲しいとの申し出があった。</p> <p>○当委員会においてその申し出の妥当性を確認した。</p>

(2) 重篤な有害事象に関する報告

研究課題番号	3427
研究責任者	腫瘍外科学 小野田尚佳 准教授
研究課題名	甲状腺未分化癌に対するレンバチニブの有効性及び安全性に関する第2相試験 Phase II study assessing the efficacy and safety of lenvatinib for anaplastic thyroid cancer (HOPE)
提出日	平成31年1月21日
内容	<p>○研究責任者より、平成30年7月21日に有害事象が発生していたにもかかわらず、報告が遅れた経緯について説明された。</p> <p>○発生した有害事象は、入院又は入院期間の延長であり、既知だが当該試験との因果関係が否定できないものであった。研究責任者によると、当該被験者は、有害事象の発生日より前に研究対象から除外されており、報告不要と考えていたとのことであった。</p> <p>○委員長から研究責任者に注意喚起を行った上で、研究継続を認めることとなった。</p>

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単剤療法とゲフィ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 (JCOG1404)
提出日	平成30年12月27日

(3) 研究終了（中止）報告

研究課題番号	3474
研究責任者	消化器内科学 平良高一 講師
研究課題名	フッ化ピリミジン、CDDP、Taxane および GPT-11 に不応・不耐となった切除不能・進行胃がんにおけるカペシタビン+オキサリプラチン (XELOX) 療法の第Ⅱ相試験 OGS1403
提出日	平成 30 年 12 月 28 日

(4) 実施状況報告

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 31 年 1 月 18 日 (平成 28 年 10 月 1 日～平成 30 年 9 月 30 日分)

3. その他

(1) 次回開催予定：

【日時】平成 31 年 2 月 21 日（木）18：30～

【場所】あべのメディックス 6 階 ホール