

平成 30 年度 第 11 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 3 月 22 日（金） 18：30～19:20

開催場所： 病院 18 階 会議室 5

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 6 名

議題：

1. 審査案件

- (1) 新規申請
 - ① 特定臨床研究
 - ② 継続審査
- (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
- (2) 研究終了（中止）報告
- (3) 実施状況報告

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	OCU0013
研究責任者	近畿大学医学部附属病院 心療内科／緩和ケアセンター 松岡弘道 講師
研究課題名	オピオイド不応性がん関連神経障害性疼痛を対象に、14 日間のデュロキセチンの有効性および安全性をプレガバリンと比較する、国際多施設共同二重盲検用量漸増第 III 相ランダム化比較試験
審議内容	<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ある質問を委員長（一部 3 号委員）が代読し、申請者から回答があった。</p> <p>（委員長）試験薬の増量時の用量が多い点についてはどのように考えているか？ （申請者）鎮痛補助薬は最大用量で評価しなければならない、という基準があり、そのように設定している。</p> <p>しかし、被験者様によっては用量が多い可能性があるため、用量を増量前に戻して可能な限りの最大用量で行えるような試験デザインに設定している。</p> <p>（委員長）試験薬の効果が見られるまで 2 週間程度かかるのではないか？ （申請者）本来は抗うつ薬として用いられている試験薬であり、抗うつ薬としての効果は 2 週間～1 ヶ月程度かかるとされているが、鎮痛効果としては 3 日～1 週間程度で発現する、と先行研究で報告されている。</p> <p>増量のタイミングや観察期間については問題ないと考えている。</p> <p>（委員長）用量が多いため有害事象についてはどのように考えているか？ （申請者）有害事象が発生した際にも、用量を増量前に戻して可能な限りの最大用量で行えるような試験デザインに設定している。</p> <p>（委員長）減量や中断をする際に、中断症状を回避するための配慮はあるのか？ （申請者）まずは半分まで減量してから漸減する試験デザインに設定している。</p> <p>最大用量まで増量できた方は 1 週間かけて減量する。</p> <p>（3 号委員）試験薬の投与方法が添付文書と異なる（本来 1 日 1 回投与のところ、2 回投与）ようだが問題ないのか？ （申請者）先行研究において、1 日の投与量を 2 回に分割して投与しても効果は変わらず、副作用が軽減されるという報告がある。</p> <p>また 1 日 2 回投与する対照薬との二重盲検性を保つためにも、そのように設定している。</p> <p>（委員長）添付文書と異なる投与方法のため、得られた試験結果を将来的に臨床現場に活かすことができるのか？ （申請者）本試験と同様の方法で治療されているケースは多いが、今後実臨床にどのように活かすかは、研究グループ内で相談したい。</p> <p>（委員長）使用する 2 種類の薬剤それぞれに特有の副作用があるため、二重盲検性が保たれなくなる可能性があるのではないか？ （申請者）その可能性はあるが、致し方ないと考えている。</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。</p> <p>(1号委員) 盲検化の手順は、薬剤を他のカプセルで覆って中身を見えなくする、という理解でよいか？</p> <p>(申請者) その通り。色つきの1号カプセルで覆い、内容量が同じになるように加工する。</p> <p>(1号委員) カプセルが大きいので被験者様は飲みにくいのではないか？</p> <p>(申請者) 飲む方を対象にしているので問題ないと判断している。</p> <p>(3号委員) 軽度で頻度の高い副作用についての記載が不十分に感じる。</p> <p>(申請者) 修正する。</p> <p>(3号委員) 同意説明文書内にレスキュー薬についての記載がない。</p> <p>(申請者) 修正する。</p> <p>(3号委員) 予想される利益について、手厚い治療を受けられる旨が記載されているが、これはよく使われる表現なのか？</p> <p>(申請者) 個人としては時々使っている。患者様にとってはメリットと考えている。</p> <p>(1号委員) 特定の薬剤師が臨床試験薬剤師として薬剤の払い出しを行うのか？</p> <p>盲検化の担保がされるのか？</p> <p>(申請者) 特定の一人が行い、盲検化が担保されるようにしている。</p> <p>○申請者の退室後、審議が行われた。</p> <p>3号委員より、同意説明文書に添付文書と異なる投与方法である旨の記載は必要ないのかという意見があり、委員長より、実際に添付文書と異なる投与方法を取るとは珍しくないが、記載があった方が丁寧と思われるので、申請者に修正いただくとされた。</p> <p>以上から、試験結果を実臨床にどのように活かすかについての回答と、同意説明文書の修正の確認が必要とされ、継続審査と判断された。</p>
審議結果	<p><u>継続審査</u></p> <p>研究結果をどのように臨床に活かすのか回答すること。</p> <p>同意説明文書において、副作用、レスキュー薬、添付文書と異なる投与方法について追記・修正すること。</p>

②特定臨床研究（継続審査）

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>※第5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>○申請者から提出された修正版について、委員全員による書面審査が行われた。</p> <p>○前回審査時の修正点および委員からの事前質問については、修正版および申請者の事前回答により委員の了承が得られた。</p>

	○修正内容について審議が行われた。 内容に大きな問題はないと判断された。
審議結果	承認

研究課題番号	0CU0006
研究責任者	近畿中央呼吸器センター 心療内科 松田能宣 医長
研究課題名	間質性肺疾患の呼吸困難に対するモルヒネの有効性に関するランダム化プラセボ対照第 II 相試験
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>○申請者から提出された修正版について、委員全員による書面審査が行われた。</p> <p>○前回審査時の修正点および委員からの事前質問については、修正版および申請者の事前回答により委員の了承が得られた。</p> <p>○修正内容について審議が行われた。 内容に大きな問題はないと判断された。</p>
審議結果	承認

(2) 一部変更申請

①努力義務

研究課題番号	3733
研究責任者	消化器内科 丸山紘嗣 講師
研究課題名	非切除肝門部悪性胆道狭窄に対するフルカバー金属ステントを用いた内視鏡的胆道ステント留置術の有用性と安全性の試験
審議内容	<p>○委員全員による書面審査が行われた。</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>
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	0CU0001
研究責任者	放射線診断・IVR 学 嶋田裕之 特任教授
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
提出日	平成 31 年 2 月 22 日、平成 31 年 3 月 1 日 ※JRCT 未公表のため医学系指針に基づき報告。

(2) 研究終了（中止）報告

研究課題番号	3352
研究責任者	泌尿器科 玉田聡 講師
研究課題名	去勢抵抗性前立腺がん患者の疲労を誘発する不安、不眠に対する TJ-137 ツムラ加味帰脾湯の有効性及び安全性に関する探索的研究
提出日	平成 31 年 3 月 1 日

研究課題番号	3632
研究責任者	消化器内科 大谷恒史 講師
研究課題名	NSAID 起因性小腸傷害に対するコルヒチンの有効性に関する探索的臨床試験
提出日	平成 31 年 3 月 7 日

研究課題番号	3666
研究責任者	消化器内科 平良高一 講師
研究課題名	大腸癌 1 次化学療法における Bevacizumab 短時間投与の第 II 相試験
提出日	平成 31 年 3 月 18 日

研究課題番号	3732
研究責任者	呼吸器内科 川口知哉 教授
研究課題名	既治療進行非小細胞肺癌患者における、ペグフィルグラスチム投与下ドセタキセル＋ラムシルマブ併用療法の第 II 相臨床試験
提出日	平成 31 年 2 月 20 日

(3) 実施状況報告

研究課題番号	2228
研究責任者	血液腫瘍制御学 中根孝彦 講師
研究課題名	本邦における HLA 不一致骨髄バンクドナーからの同種造血幹細胞移植における Bortezomib を用いた GVHD 予防法の安全性の検討（第 I 相臨床試験）
提出日	平成 31 年 3 月 5 日（平成 24 年 2 月 1 日～平成 30 年 9 月 30 日分）

3. その他

- (1) 他機関で承認された特定臨床研究に関する報告
- (2) 次年度委員会実施体制、年間スケジュールについて
- (3) 次回開催予定日

【日時】平成 31 年 4 月 25 日（木）18：30～

【場所】あべのメディックス 8 階 会議室 1, 2