

令和元年度 第3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： 令和元年6月27日(木) 18:50~20:12

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	小野田 尚佳	男	内	有	1号	○
	福井 充	男	内	有	1号	○
	東海 秀吉	男	外	無	1号	○
	竹村 真紀子	女	外	無	2号	○
	八木 香織	女	外	無	2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。

東海委員、小野田委員が途中退席した。

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11名 近畿厚生局職員2名(見学)

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 特定臨床研究

② 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

議題：

1. 審査案件

(1) 新規申請

① 特定臨床研究

研究課題番号	OCU0014
研究責任者	内分泌・骨・リウマチ内科 稲葉雅章 教授
研究課題名	ポジトロン CT で脳内炎症が確認された患者に対するミクログリア活性化抑制薬の安全性検証及びメカニズム解明に関する研究
審議内容	<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、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>○事前質問の他に委員から質問があり、分担者から回答があった。</p> <p>（副委員長）研究計画書に登場しない人物が委員会に出席しているのではないか？</p> <p>（分担者）計画書には記載はないが、研究分担医師リストには記載している。</p> <p>（副委員長）研究の実施体制が非常にわかりにくい。実際に薬剤を患者さまに投与するのはどの施設なのか？</p> <p>（分担者）大阪市立大学でのみ投与する。他の分担機関は患者さまのリクルートやデータ解析を行う。</p> <p>（副委員長）研究計画書の記載からは各機関の役割は読み取れないし、説明文書には役割についての記載が一切ない。</p> <p>（分担者）修正する。</p> <p>（副委員長）アステラス製薬が研究分担者として参加しているようだが、研究を実施する上での役割が明確でない。</p> <p>（分担者）AMED の研究費を取得する際、タイアップする企業側の担当者として入れている。</p> <p>（1号委員）AMED の計画書と一緒にないといけないのか？</p> <p>実際に研究を実施する際に何もしないのであれば、計画書に記載は必要なのか？</p> <p>（分担者）血液のデータを扱うので分担者として加えている。追記する。</p> <p>（1号委員）主要評価項目に複数の項目が混ざっているように思われる。</p> <p>（分担者）薬剤の安全性の検討が主要評価項目となる。</p> <p>（1号委員）本研究での投与量（60mg）で安全性を検討している研究は、海外しかないのか？</p> <p>（分担者）海外では 90mg までであるが、国内ではない。</p> <p>（委員長）副作用の頻度等についても、海外の 90mg はあるのか？</p> <p>長く使われている薬なので、国内でも第 1 相試験は行われているはずでは？</p> <p>（分担者）海外の研究がまだ実施中で、詳細な結果が公表されていない。</p> <p>第 1 相試験については確認する。</p> <p>（1号委員）医師の判断で薬剤を増量するとあるが、判断基準は定めているのか？</p> <p>（副委員長）特に問題なければ原則増量で、患者さまの同意が得られなければ増量しないということか？</p> <p>（分担者）その通り。</p> <p>（1号委員）症例数 30 というのは増量できないケースも含めた数なのか？</p> <p>（分担者）その通り。</p>

	<p>(3号委員) 患者さまの同意のもと増量を行うとのことだが、説明文書からは医師の裁量でのみ増量を行うように読み取れる。 (分担者) 修正する。</p> <p>(2号委員) 投薬前後に血液検査をすることだが、効果測定のための検査に加え採血を行うとの記載があり、効果測定の検査の時点では血液検査の結果を見ずに採血をされてしまうように読み取れる。 (分担者) 本来の血液検査に検査項目を追加する、という意味なので、表現を修正する。</p> <p>(1号委員) 選択基準のPS値の規定が不明瞭である。 (分担者) 修正する。</p> <p>(1号委員) 除外基準において、「临床上重大」かつ「不安定な臨床症状」があると参加できないのか、もしくはどちらかだけでも当てはまると参加できないのかが明確でない。希少疾患を対象とするのであれば、安定している方は対象としてほしい。</p> <p>(1号委員) 説明文書の予想されるリスクに、検査回数の増加を挙げられているが、検査回数が増えることでどのようなリスクがあるのかを明記する必要があるのではないか。 (分担者) 修正する。</p> <p>○修正内容について審議が行われた。 研究の実施体制の明記、薬剤の増量の判断基準に関する説明の追加、増量後の副作用に関する記述に加え、数点研究計画書および説明文書に修正が必要と判断された。</p>
審議結果	<p><u>審査結果：継続審査</u> 研究の実施体制、薬剤の増量の判断基準に関する説明等、研究計画書および説明文書を修正すること。</p>

研究課題番号	OCU0015
研究責任者	放射線科 嶋田裕之 特任教授
研究課題名	プレクリニカル期およびプロドローマル期アルツハイマー病に対するタウ PET の診断・評価の有用性を探索する臨床研究
審議内容	<p>※申請者と共に研究分担者が出席した。</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ある質問を委員長が代読し、申請者から回答があった。 (委員長) 累積被曝線量が高い値であることについて説明を求める。 (申請者) 被曝線量の最大値は3年間の合計で、かつ全ての検査において再撮像をした場合の値となっている。しかし再撮像を行ったケースは今までになく、3年間検査を行う予定であったが早期終了するため、実際には被曝線量はそこまで高くない。</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。 (1号委員) 説明文書に表現が文章としておかしい点がある。</p>

	<p>(申請者) 修正する。</p> <p>(1号委員) 患者さまに結果を返さない旨を明記する必要があるのではないか？</p> <p>(申請者) 修正前の文章が結果を返すように読み取れたため、その文章自体を修正した。</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>(2号委員) タウ PET が未承認であることを説明文書に明記すべきではないか？</p> <p>(申請者) 明記する。</p> <p>(1号委員) 研究計画書と説明文書で目的の記載に整合性がない。</p> <p>(申請者) 修正する。</p> <p>(委員長) 目的に対して主要評価項目が3つあるが、通常主要評価項目は1つ、その他2つは副次評価項目となるのではないか。</p> <p>(申請者) 修正する</p> <p>(3号委員) 患者さまに直接的な利益はないが、研究として利益がある旨の明記が必要ではないか。</p> <p>(申請者) 修正する。</p> <p>○修正内容について審議が行われた。</p> <p>主要評価項目をどれかに絞ることが研究全体に影響を与えないとも限らないので、その他の説明文書の修正と合わせ、再度確認が必要と判断された。</p>
審議結果	<p><u>審査結果：継続審査</u></p> <p>主要評価項目を明確にし、説明文書を一部修正すること。</p>

(2) 一部変更申請

①特定臨床研究

研究課題番号	0CU0003
研究責任者	血液内科 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シクロフォスファミド大量を用いた血縁 HLA 半合致移植
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>審査結果：承認</u>

②努力義務

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椎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 「研究名略称:EVIDENCE study」
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>審査結果：承認</u>

2. 報告案件

(1) 疾病等に関する報告

①他機関主導研究

研究課題番号	TT-3
研究責任者	化学療法センター 光岡茂樹 講師
研究課題名	WJOG8515L T790M 変異以外の機序にて Epidermal growth factor receptor-tyrosine kinase inhibitor (EGFR-TKI) に耐性化した EGFR 遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対するニボルマブとカルボプラチン+ペメトレキセド併用療法を比較する第 II 相臨床試験
提出日	令和元年 5 月 30 日

研究課題番号	TT-16
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
提出日	令和元年 5 月 21 日

研究課題番号	TT-20
研究責任者	化学療法センター 光岡茂樹 講師
研究課題名	特発性肺線維症合併進行非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+nab-パクリタキセル+ニンテダニブ療法とカルボプラチン+nab-パクリタキセル療法のランダム化第 II 相試験 (J-SONIC)
提出日	令和元年 6 月 11 日

研究課題番号	TT-27
研究責任者	化学療法センター 光岡茂樹 講師
研究課題名	PD-L1 陰性または弱陽性の既治療進行非小細胞肺癌に対するアテゾリズマブとドセタキセル・ラムシルマブ併用療法のランダム化比較第 III 相試験 (EMERALD study) (WJOG10317L)
提出日	令和元年 5 月 29 日、令和元年 5 月 30 日、令和元年 6 月 20 日

研究課題番号	TT-47
研究責任者	循環器内科 葭山稔 教授
研究課題名	2 型糖尿病患者の左室拡張機能に対するテネリグリプチンの予防・抑制効果に関する臨床試験
提出日	令和元年 5 月 27 日

3. その他

(1) 次回開催予定日

令和元年度 第 4 回臨床研究審査委員会

【日時】 令和元年 7 月 25 日 (木) 18 : 30 ~

【場所】 あべのメディックス 6 階 ホール