

令和元年度 第5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 8月 22日（木） 18:40～20:00

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。

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（継続審査）特定臨床研究
- (2) 変更申請 特定臨床研究
- (3) 変更申請 努力義務
- (4) 実施計画書からの逸脱

2. 報告案件

- (1) 特定臨床研究（多施設共同研究）に関する報告
- (2) 重篤な有害事象報告
- (3) 疾病等報告
- (4) 重大な不適合報告
- (5) 定期報告

3. その他

議題：

1. 審査案件

(1) 新規申請（継続審査） 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	※令和元年度第2回臨床研究審査委員会にて継続審査と判断された課題である。 ○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。 ○前回審査時の修正点を確認後、審議が行われた。 修正後も研究実施体制が不明確と判断された。その他の修正点については委員の了承が得られた。
審議結果	継続審査 研究実施体制を明確化すること。

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	※令和元年度第2回臨床研究審査委員会にて継続審査と判断された課題である。 ○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。 ○前回審査時の修正点については、修正版により委員の了承が得られた。 ○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

(2) 変更申請 特定臨床研究

研究課題番号	OCU0006
研究責任者	近畿中央呼吸器センター 心療内科 松田 能宣
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	※申請者が出席した。 ○申請者入室前に変更内容及び jRCT 登録不備について確認した。 ○申請者入室後、申請者より変更内容及び jRCT 登録不備について説明が行われた。 ○変更内容及び jRCT 登録不備について審議が行われた。

	変更内容に大きな問題はないと判断された。jRCT 登録不備については、再発防止策の実施が妥当とされた。
審議結果	承認

(3) 変更申請 努力義務 及び

(4) 実施計画書からの逸脱

研究課題番号	3242
研究責任者	消化器内科 永見 康明 准教授
研究課題名	ヘリコバクター・ピロリ陽性かつ早期胃がん ESD 治癒切除後患者における、ピロリ菌除菌による異時性胃がん抑制効果を証明するランダム化比較試験 略称 pylori-end trial
審議内容	<p>○委員全員による書面審査が行われた。 ※委員長が所属する医局の研究課題であるため、副委員長が議長を務めた。</p> <p>○実施計画書からの逸脱の経緯とその後の対応策、それに伴う変更申請についての詳細内容が不明であることから、申請者が委員会で説明する必要があるとの意見があった。</p>
審議結果	<p><u>継続審査</u> 申請者による委員会での説明を踏まえた上で再審査を行うこととする。</p>

2. 報告案件

(1) 特定臨床研究（多施設共同研究）に関する報告

①他機関主導研究

研究課題番号	TT-42
研究責任者	循環器内科 水谷一輝 病院講師
研究課題名	経カテーテル大動脈弁留置術後の心房細動患者におけるエドキサバンと標準治療の比較、及びそれらの臨床転帰に対する影響
報告内容	※研究代表医師から情報提供された当院での研究実施許可に関する報告である。 ○事務局より報告内容（報告遅延等を含む）の説明が行われた。
委員会の意見	研究実施許可の発出にあたり、情報共有の適切かつ迅速な対応について研究代表医師に依頼する旨を許可書に記載すること。

(2) 重篤な有害事象報告

①他機関主導研究

研究課題番号	3916
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	臨床病期ⅠA期非小細胞肺癌もしくは臨床的に原発性肺癌と診断された3cm以下の孤立性肺腫瘍（手術不能例・手術拒否例）に対する体幹部定位放射線治療のランダム化比較試験「研究名略称:JCOG1408」
提出日	令和元年8月8日

(3) 疾病等報告

①他機関主導研究

研究課題番号	TT-16
研究責任者	泌尿器科 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7月25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7月26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8月1日

研究課題番号	TT-42
研究責任者	循環器内科 水谷一輝 病院講師
研究課題名	経カテーテル大動脈弁留置術後の心房細動患者におけるエドキサバンと標準治療の比較、及びそれらの臨床転帰に対する影響
提出日	令和元年 5 月 23 日

研究課題番号	TT-42
研究責任者	循環器内科 水谷一輝 病院講師
研究課題名	経カテーテル大動脈弁留置術後の心房細動患者におけるエドキサバンと標準治療の比較、及びそれらの臨床転帰に対する影響
提出日	令和元年 6 月 21 日

(4) 重大な不適合報告

①他機関主導研究

研究課題番号	TT-42
研究責任者	循環器内科 水谷一輝 病院講師
研究課題名	経カテーテル大動脈弁留置術後の心房細動患者におけるエドキサバンと標準治療の比較、及びそれらの臨床転帰に対する影響
提出日	平成 31 年 3 月 29 日
備考	口頭同意のみで被験者登録及び無作為化割付を実施（他施設にて発生）

研究課題番号	TT-42
研究責任者	循環器内科 水谷一輝 病院講師
研究課題名	経カテーテル大動脈弁留置術後の心房細動患者におけるエドキサバンと標準治療の比較、及びそれらの臨床転帰に対する影響
提出日	令和元年 6 月 21 日
備考	SAE の認知から 24 時間以内の報告が遅延（他施設にて発生。上記令和元年 6 月 21 日付で提出された疾病等報告と同一）

(5) 定期報告

①他機関主導研究

研究課題番号	TT-42
研究責任者	循環器内科 水谷一輝 病院講師
研究課題名	経カテーテル大動脈弁留置術後の心房細動患者におけるエドキサバンと標準治療の比較、及びそれらの臨床転帰に対する影響
承認日	平成 31 年 4 月 12 日

3. その他

(1) 次回開催予定日

令和元年度 第6回臨床研究審査委員会

【日時】令和元年9月26日(木) 18:30～

【場所】あべのメディックス6階 ホール