

令和2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2年5月28日（木）16：30～18：00

開催場所： 医学部学舎1階応接室

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	泉家 康宏	男	内	有	1号	○
	福井 充	男	内	有	1号	○
	日高 眞理	女	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。

なお、外部委員は、「新型コロナウイルス感染症に係る緊急事態宣言等に基づく本学の方針について（第4版）」（令和2年5月25日付、大阪市立大学新型コロナウイルス緊急対策本部）に基づき、オンラインにより参加した。

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

3号 関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者

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7名（うち2名は、オンラインにより陪席）

議題：

1. 審査案件

- (1) 新規申請 特定臨床研究
- (2) 新規申請 努力義務
- (3)～(5) 変更申請 特定臨床研究
- (6)～(8) 変更申請 努力義務
- (9)～(10) 疾病等報告 特定臨床研究
- (11) 疾病等報告 特定臨床研究
- (12)～(19) 定期報告 特定臨床研究

2. 報告案件

- (1) 疾病等報告
- (2) 重篤な有害事象報告
- (3) 重大な不適合報告
- (4) 定期報告
- (5) 重大な不適合等に係るCR0の監査報告

3. その他

議題：

1. 審査案件

(1) 新規申請 特定臨床研究

研究課題番号	OCU0025
研究責任者	臨床感染制御学 掛屋弘 教授
研究課題名	COVID-19 診療医療機関に勤務する医療従事者における濃厚接触後の発症予防を目的としたヒドロキシクロロキン予防内服の安全性および有効性の検討- 多施設共同オープンラベル非投与群対照非無作為化比較試験 -
審議内容	<p>○申請者入室前に事前質問等を委員全員で確認した。</p> <p>○申請者及び共同研究者入室後、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) 登録者数を500例から変更することは考えていないか。</p> <p>(申請者) 500例で開始する予定であるが、今後参加施設を増やすことができれば登録者数も増やす可能性はある。</p> <p>(1号委員) 参加施設が拡大されることで登録者数を500例以上に増やし、より早く目標症例数を集めていくことも検討するというのか。</p> <p>(申請者) そのとおり。</p> <p>(1号委員) できるだけ早期に結果を出すことができると考えられるため、検討していただきたい。</p> <p>(副委員長) 現時点で実施施設は大阪市立大学医学部附属病院のみだが、十三市民病院や阪和第二病院を組み入れる場合は、事前に必ず本委員会へ変更申請を行い承認を得てから行うようご留意いただきたい。</p> <p>(委員長) 日々新しい情報が入り状況が変わるが、どのように情報をアップデートするのか。変更申請を1ヵ月おきに行うのか、500例のリクルート時に行うのか。</p> <p>(申請者) できれば毎月の委員会で変更申請を行いたい。</p> <p>○申請内容について審議が行われた。 研究実施に係る問題はないと判断された。</p>
審議結果	<p><u>承認</u></p> <p>参加施設の追加等に伴う研究実施体制の変更が発生した場合や COVID-19 に関する情報のアップデート等の変更事項を月次で検討し、都度変更申請を行うこと。</p>

(2) 新規申請 努力義務

研究課題番号	OCU004E
研究責任者	国立循環器病研究センター 心臓血管内科 草野 研吾 部長
研究課題名	無症状性心房細動患者に対するカテーテルアブレーションの有効性・安全性を評価する多施設比較探索的臨床試験
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>○申請者オンライン入室後、申請者より研究の概要および実施体制について説明</p>

が行われた。

○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) 頭部 MRI 検査は保険診療の範囲を超えた検査にならないか。

(申請者) 心房細動でサイレントに脳梗塞を起こすことはよく知られているが、カテーテルアブレーションでも引き起こすことが報告されており、多いものでは 10%程度と言われている。心房細動の合併症をみるのが目的だが、無症状でわかりにくいいため MRI 検査をお勧めし、同意が得られたら実施する。

(委員長) 研究目的での実施なのか通常診療の範囲での実施なのか。

(申請者) 通常診療の範囲である。

(委員長) 最大 5 年経過観察することになるが、無症状の方で症状が出てきた場合、アブレーション実施を希望されるのではないか。

(申請者) 希望された場合は実施する。

(委員長) 症状が出てアブレーションを実施した時点で中止となるのか。

(申請者) 中止せずにデータを収集する。非アブレーション群に割り付けられたとしても、希望されればアブレーションを実施し、解析方法によってはそのまま解析も行いフォローアップを続ける。

(委員長) 1 年以内であっても症状が出て必要であればアブレーションを行うということか。

(申請者) そのとおり。

(委員長) 同意説明文書等に記載されているか。

(申請者) 同意説明文書 P. 4 (2) に「アブレーションを行わない群に割り当てられた場合でも、患者さんがアブレーションを希望されれば、アブレーションを行います。」と記載している。

(委員長) 患者さんはどのように希望すればよいのか。症状が出た場合に、アブレーションの適用があることを患者さんに説明し希望されれば、本試験から逸脱して実施するのか。

(申請者) そのとおり。

(委員長) アブレーション実施に至るまでの流れが現在の記載内容ではわかりにくいと思われる。

(1 号委員) 同意見である。アブレーション群であっても希望されなければ実施せず、逆に非アブレーション群であっても希望されれば実施する、ということであれば、無作為割付の意味がないのではないか。無作為割付は、患者の意思とは別に割り付け、それに対して同意するということだと思われる。その上で同意撤回すれば研究からは抜けられると思うが、研究に入ったままで希望によってアブレーションの実施が変動するのであれば、無作為割付である必要はあるのか。

(申請者) intention to treat (ITT) 解析を行う。最初にどの群に割り付けられるか分からない旨の説明をして同意取得し、試験開始後にアブレーション群であっても実施を希望しない場合には、アブレーション群だが実施しなかった集団として解析できる方法があり、それを活用する。

(1 号委員) アブレーション群の方は基本的にはアブレーションを実施し、非アブレーション群の方で症状が出て実施を希望された場合は、アブレーションを実施するという理解でよいか。アブレーション群の方に関しては、基本的にその時点で同意撤回する状況は想定されないのではないか。

(申請者) あまりないと思われるが、気が変わってアブレーションをしたくないと希望される患者さんもいると考えられる。

(1号委員) その場合は、同意撤回ではないということか。

(申請者) 同意撤回ではなく、試験には参加したままとなる。最初に割り付けられた群でそのまま解析する方法と、治療を受けた群で解析する方法と解析方法が2つある。

(1号委員) ITT解析とper protocol解析か。

(申請者) そのとおり。最初に割り付けをして同意取得してしまうと無作為化にならないので、どの群に割り付けられるか分からないということで同意取得し実施する。基本的にアブレーション群の方はアブレーションを受けていただけたと思うが、中には気が変わる患者さんもいると思うのでそこも想定して記載している。逆に、非アブレーション群だがアブレーションを希望される方もいると考える。

(2号委員) 同意説明文書 P.4「アブレーション群に割り当てられた場合でも、患者さんがアブレーションを希望しなければアブレーションは中止します」の文中の「中止」とP.8「11. 研究を中止する場合について」の「中止」は意味合いが違うのか。

(申請者) P.8は研究から自分のデータを抜いてほしいという意味で、P.4は、データは取得するがアブレーションは行わないという意味での中止ある。

(2号委員) P.4の内容は、試験への参加自体を中止すると取られかねない書き方なので、しっかり説明いただきたい。

(申請者) 同意説明文書は修正可能である。

(委員長) P.4「アブレーションを行わない群に割り当てられた場合でも、患者さんがアブレーションを希望されれば、アブレーションを行います。」との記載について、症状の有無に関わらず患者さんが希望すればアブレーションを行うということか。

(申請者) そのとおり。

(委員長) アブレーションを実施したとしても試験からは外さず解析を行うということか。

(申請者) そのとおり。

(1号委員) 計画書には、非アブレーション群で経過観察期間後にアブレーションを希望された場合には実施するというような記載があったように思う。

(申請者) 計画書 P.6には、経過観察期間に希望された場合としており、観察期間中に実施するという意味である。患者さんが希望された場合はいつでも実施する。

(1号委員) per protocolの解析集団は小さくなるのではないか。

(申請者) on treat解析であれば変化するが、per protocol解析であれば問題ない。

(2号委員) 計画書 P.5「7.6.1. アブレーション群におけるカテーテルアブレーションの中止基準」にある①は研究からは外れずアブレーションを中止するという意味か。また、②と③は研究から外れて中止するという意味か。

(申請者) 全てアブレーションの中止という意味である。

(1号委員) 評価項目にあるBNPや心エコーの指標は各施設で取られたデータをそのまま使用するのか。それとも、データを国立循環器病研究センター(以下、国循)に送り、国循が中心で解析を行うのか。

- (申請者) 各施設で取られたデータを使用する。
- (1号委員) 例えば、心エコーだと施設によりばらつきがあるように思うが、中心で測定をやり直すということはせず、それぞれの施設で測定して EDC に入力するというのか。
- (申請者) 一般的な指標なので中央解析は考えていない。
- (1号委員) 無症状であるかどうかの線引きは難しいと思われるが、どのように判断するのか。問診のフォーマット等はあるか。
- (申請者) EHRA (欧州不整脈学会) の分類というものがあり、少し症状がある方は分類でいうと II にあたる。今回は分類で I に該当する方を対象とする。
- (1号委員) 観察期間は最大 5 年ということだが、5 年以内の場合もあるということか。
- (申請者) しっかり 5 年観察する予定である。
- (副委員長) 中間解析は行わないのか。例えば、アブレーション群には疾病が起こらず非アブレーション群に疾病が多発した場合、アブレーションを実施した方がよいという評価を中間的に解析し、研究を中止する等の判断を行う必要が出てくるのではないか。
- (申請者) サンプルサイズが小さく実施困難なため、探索的研究としている。
- (副委員長) 結果が出たとしても 5 年以上先になり、エビデンスレベルも高くなるのではないか。
- (申請者) 中間解析を検討する余地はあるが、症例数が少ないので差が出るかどうか不明である。
- (副委員長) 死亡率が 10% 程度のようなが実施しなくても問題ないか。
- (申請者) 無症状の方は極めて多く死亡率も高くないと思われる。欧米では 10% の死亡率はあり得るかもしれないが、本試験では抗凝固薬を投与して実施するので極めて低いと思われる。そのため BNP 値で変化をみる研究としている。また、死亡率をみるために研究期間も長く設定している。
- (副委員長) 計画書 P. 1 に「有症状性心房細動患者の年間死亡率が 4.2% であったのに対し、無症状性心房細動患者では 9.4% であった」との記載がある。つまり無症状性の方は 1 割程度が亡くなり、有症状性の方とは倍程度の差がある。仮に無症状性の方にアブレーションを実施して死亡率が格段に減少するのであれば、アブレーションを実施すべきとの提言をして研究を中止することも検討すべきではないか。
- (申請者) 計画書に記載している論文の報告は、後ろ向き研究でありきちんとした内科治療が行われているかどうか不明瞭である。
- (副委員長) 仮にそうならば計画書に記載しない方がよいのではないか。
- (申請者) 一般的に無症状でも心房細動の治療には意味があるということを示すために記載している。
- (副委員長) 明らかに効果がある治療ではないかと途中で判明した時に、中間解析をしていなければ評価ができないのではないか。
- (申請者) 研究開始後 1 年程度経過した時に中間解析をすることも検討する。

○申請内容について審議が行われた。

研究計画書や同意説明文書の再検討が必要であり、継続審査が必要と判断された。

審議結果	<p><u>継続審査</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究開始から1年後を目処に中間解析を行うよう検討すること。 ・研究対象者がアブレーションを希望した場合を考慮し優先的にアブレーション群へ設定する、非アブレーション群に割り付けられても症状が顕在化した場合はアブレーションを行うが登録は継続する等、無作為化割付に関する基準の明確化を検討し、適切に記載すること。 ・アブレーション群に割り付けられた対象者がアブレーションを希望しなかった場合はアブレーションを中止するが研究への組み入れは中止しない等、説明文書の中止に関しての項目を適切に記載すること。
------	---

(3) 変更申請 特定臨床研究

研究課題番号	0CU003
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シクロフォスファミドを用いた 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>承認</u>

(4) 変更申請 特定臨床研究

研究課題番号	0CU006
研究責任者	近畿中央呼吸器センター 心療内科 松田 能宣 内科医長
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: JORTC-PAL15
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>

(5) 変更申請 特定臨床研究

研究課題番号	0CU017
研究責任者	国立循環器病研究センター 臨床研究開発部 北風政史 部長
研究課題名	慢性閉塞性肺疾患を有する慢性心不全患者における LAMA/LABA 投与による心不全改善効果の検討に関する探索的臨床試験
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>

(6) 変更申請 努力義務

研究課題番号	3432
研究責任者	消化器内科 永見康明 准教授
研究課題名	抗凝固薬継続症例とヘパリン置換症例の内視鏡的大腸ポリープ摘除術後出血割合に関する検討

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>

(7) 変更申請 努力義務

研究課題番号	3782
研究責任者	放射線科 山本晃 講師
研究課題名	肝細胞癌を対象としたミリプラチンを用いたバルーン閉塞下肝動脈化学塞栓療法(Balloon occluded transarterial chemo embolization: B-TACE)の多施設共同第Ⅱ相試験
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>

(8) 変更申請 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効性の検討多施設共同非盲検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>

(9) 疾病等報告 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シクロフォスファミドを用いたHLA半合致移植
審議内容	<p>○申請者（研究責任者）入室後、申請者（研究責任者）より疾病等報告の概要について説明が行われた。</p> <p>○委員から質問があり、申請者（研究責任医師）から回答があった。</p> <p>（副委員長）移植後リンパ増殖性疾患（PTLD）の発生時の対応は計画書にはどのように記載されているのか。</p> <p>（申請者）計画書自体にはそこまで細かいことは書いていないが、NCCNガイドラインや一般的なPTLDに関するガイドラインに従って対応している。</p> <p>（副委員長）臨床研究で発生する可能性のある有害事象への対策は計画書に記載した方がいいのではないか。</p> <p>（申請者）移植後の合併症は多岐に渡るため、全てを計画書に記載するのは難しい。</p> <p>（副委員長）主要なものだけでも記載した方がいいのではないか。また、今回リツキシマブが投与されているが標準治療なのか。</p> <p>（申請者）標準治療である。</p>

	<p>(副委員長) 例えば、PTLD 疑いが見られたときにリツキシマブを投与する旨を計画書に記載しておけば、1月30日のPTLD 疑いの時点で投与することも可能だったのではないか。</p> <p>(申請者) 保険適用の問題で、PTLD の診断がつかないと保険上では投与できない。病理で確定がついていない状態で投与することは難しい。</p> <p>(副委員長) 計画書に記載しておけば可能なのではないか。1月30日にPTLD が疑われ、3月13日に投与するまで間が空いているように思う。</p> <p>(申請者) 確定診断がつけばすぐに投与できたかもしれないが、病理で確定がついていない場合、査定の問題もあり難しい。</p> <p>(副委員長) この経験を活かさなければ同様のケースが発生し、本試験も中止となる可能性があるのではないか。</p> <p>(申請者) EB ウイルスに関しては、発生時の対応について計画書に記載する。</p> <p>○報告内容について審議が行われた。 研究の継続は問題ないと判断された。</p>
審議結果	承認

(10) 疾病等報告 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シクロフォスファミドを用いた HLA 半合致移植
審議内容	<p>○申請者（研究責任者）入室後、研究分担医師より疾病等報告の概要について説明が行われた。</p> <p>○委員から質問があり、申請者及び研究分担医師から回答があった。</p> <p>(委員長) 9例エントリーし2例死亡しているという理解でよいか。</p> <p>(申請者) 正確なエントリー数は分かりかねるが、先ほど報告したものを含めて2例の死亡である。移植に関して、非合併症の死亡はある程度発生してしまうものである。一定の死亡率を超えた場合に研究を中止する基準は設けている。</p> <p>(委員長) 基準値は何%か。</p> <p>(申請者) 非再発死亡率の信頼区間の下限が20%を超える場合を基準としている。症例数が少ない場合であっても、基準に抵触した場合は中止する計画である。</p> <p>(委員長) マルトフィリアは体内のどこに発生するものか。</p> <p>(研究分担医師) 菌交代現象によって現れる。敗血症を引き起こしやすいことから、その付近で発生すると考えられている。</p> <p>(委員長) 体内にある常在菌か。</p> <p>(研究分担医師) そのとおり。</p> <p>○報告内容について審議が行われた。 研究の継続は問題ないと判断された。また、計画書に記載の中止基準を超えてい</p>

	ないかどうか、委員会後に委員長が確認することとなった。
審議結果	<u>承認</u>

(11) 疾病等報告 特定臨床研究

研究課題番号	OCU0010
研究責任者	血液腫瘍制御学 中前博久 准教授
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)
審議内容	<p>○研究分担医師入室後、研究分担医師より疾病等報告の概要について説明が行われた。</p> <p>○報告内容について審議が行われた。 研究の継続は問題ないと判断された。</p>
審議結果	<u>承認</u>

(12) 定期報告 特定臨床研究

研究課題番号	OCU0001
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
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>

(13) 定期報告 特定臨床研究

研究課題番号	OCU0002
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	○委員全員による書面審査が行われた。
審議結果	<u>承認</u>

(14) 定期報告 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シクロフォスファミドを用いた 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	承認
------	----

(15) 定期報告 特定臨床研究

研究課題番号	OCU0007
研究責任者	女性病態医学 角 俊幸 教授
研究課題名	再発危険因子をもつ子宮頸癌に対する術後補助療法としての TP 療法の忍容性と有効性の検討
審議内容	○委員全員による書面審査が行われた。
審議結果	承認

(16) 定期報告 特定臨床研究

研究課題番号	OCU0008
研究責任者	代謝内分泌病態内科学 今西 康雄 准教授
研究課題名	アロマターゼ阻害薬で治療される乳癌術後患者の骨質と骨量低下におけるエルデカルシトールとリセドロネートの併用治療試験 (CERAMIQUE 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	承認

(17) 定期報告 特定臨床研究

研究課題番号	OCU0009
研究責任者	血液腫瘍制御学 中前博久 准教授
研究課題名	難治性造血器悪性疾患に対する、移植後減量シクロフォスファミド大量療法を用いた血縁 HLA 半合致同種造血幹細胞移植 (OCU16-2)
審議内容	○委員全員による書面審査が行われた。
審議結果	承認

(18) 定期報告 特定臨床研究

研究課題番号	OCU0010
研究責任者	血液腫瘍制御学 中前博久 准教授
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る 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)
審議内容	○委員全員による書面審査が行われた。
審議結果	承認

(19) 定期報告 特定臨床研究

研究課題番号	OCU0011
研究責任者	血管病態制御学 庄司哲雄 准教授

研究課題名	二次性副甲状腺機能亢進症を呈する血液透析患者における静注 VDRA と静注カルシメテックスの血清石灰化傾向 (T50) に対する効果：ランダム化比較試験 (VICTORY 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	承認

2. 報告案件

(1) 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2年4月9日 令和2年4月17日

研究課題番号	TT-20
研究責任者	化学療法センター 金田裕靖 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III相試験 (J-SONIC)
提出日	令和2年4月2日 (九州大学病院報告分) 令和2年4月2日 (茨城県立中央病院報告分) 令和2年5月1日

研究課題番号	TT-41
研究責任者	血液腫瘍制御学 南野智 病院講師
研究課題名	成人骨髄性血液悪性腫瘍に対する臍帯血移植における G-CSF priming 骨髄破壊的前治療の有効性に関するランダム化比較試験 臨床第III相試験
提出日	令和2年3月25日 令和2年3月31日 令和2年5月18日

研究課題番号	TT-42
研究責任者	循環器内科 水谷一輝 特任講師
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2年2月28日 令和2年3月17日 令和2年3月24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2年2月25日 令和2年2月27日 令和2年3月20日 令和2年3月20日

研究課題番号	TT-78
研究責任者	消化器内科 平良高一 講師
研究課題名	WJOG10617G フツ化ピリミジン系薬剤を含む一次治療に不応・不耐となった腹膜播種を有する切除不能の進行・再発胃/食道胃接合部腺癌に対する weekly PTX+ramucirumab 療法と weekly nab-PTX+ramucirumab 療法のランダム化第 II 相試験
提出日	令和2年3月27日（虎の門病院報告分） 令和2年3月27日（四国がんセンター報告分）

(2) 重篤な有害事象報告

①他機関主導研究

研究課題番号	3471
研究責任者	化学療法センター 金田裕靖 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独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)
提出日	令和2年3月4日 令和2年3月5日 令和2年3月23日

(3) 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 特任講師
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11月13日
備考	対象者の情報提供未確認による市販薬投与（当院で発生）

研究課題番号	TT-42
研究責任者	循環器内科 水谷一輝 特任講師
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2年1月6日
備考	除外基準（ヘモグロビン値）への抵触（他施設で発生）

研究課題番号	TT-42
研究責任者	循環器内科 水谷一輝 特任講師
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2年1月27日
備考	適切なタイミングでの最新版のICFの取得漏れ（他施設で発生）

研究課題番号	TT-42
研究責任者	循環器内科 水谷一輝 特任講師
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2年2月14日
備考	研究対象者の来院不可による3か月Visitの不遂行（他施設で発生）

研究課題番号	TT-42
研究責任者	循環器内科 水谷一輝 特任講師
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2年3月27日
備考	研究薬の回収および処方遅延、研究薬投与方法の錯誤（他施設で発生）

(4) 定期報告

①他機関主導研究

研究課題番号	TT-12
研究責任者	女性病態医学 角俊幸 教授
研究課題名	JCOG1101: 腫瘍径2cm以下の子宮頸癌IB1期に対する準広汎子宮全摘術の非ランダム化検証的試験
提出日	令和2年3月25日

研究課題番号	TT-22
研究責任者	肝胆膵外科 天野良亮 講師
研究課題名	Borderline resectable 膵癌に対する gemcitabine+nab-paclitaxel 術前化学療法での生存期間に対する有効性・安全性に関する多施設共同第II相試験
提出日	令和2年月27日

研究課題番号	TT-34
研究責任者	女性病態医学 角俊幸 教授
研究課題名	JCOG1412: リンパ節転移リスクを有する子宮体癌に対する傍大動脈リンパ節郭清の治療的意義に関するランダム化第III相試験
提出日	令和2年3月25日

研究課題番号	TT-36
研究責任者	血液腫瘍制御学 日野雅之 教授
研究課題名	低リスク骨髄異形成症候群におけるダルベポエチンアルファに対する反応性に

	関する解析
提出日	令和2年3月17日

研究課題番号	TT-42
研究責任者	循環器内科 水谷一輝 特任講師
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2年3月23日

研究課題番号	TT-44
研究責任者	女性病態医学 角俊幸 教授
研究課題名	JCOG1311: IVB 期および再発・増悪・残存子宮頸癌に対する Conventional Paclitaxel + Carboplatin ± Bevacizumab 併用療法 vs. Dose-dense Paclitaxel + Carboplatin ± Bevacizumab 併用療法のランダム化第Ⅱ/Ⅲ相比較試験
提出日	令和2年3月25日

研究課題番号	TT-45
研究責任者	血液腫瘍制御学 日野雅之 教授
研究課題名	チロシンキナーゼ阻害剤治療による分子遺伝学的完全寛解 (Complete Molecular Response: CMR) に到達している慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象としたダサチニブ投与中止後の安全性と有効性を検討する臨床試験
提出日	令和2年3月24日

研究課題番号	TT-57
研究責任者	消化器内科 永見康明 准教授
研究課題名	JCOG1217: 早期食道癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術後の狭窄予防を目的とするステロイド内服療法およびステロイド局注療法のランダム化比較第Ⅲ相試験
提出日	令和2年3月12日

研究課題番号	TT-84
研究責任者	女性病態医学 角俊幸 教授
研究課題名	JCOG1402: 子宮頸癌術後再発高リスクに対する強度変調放射線治療 (IMRT) を用いた術後同時化学放射線療法の多施設共同非ランダム化検証的試験
提出日	令和2年3月12日

(5) 重大な不適合等に係る CR0 の監査報告

TT-42 の研究課題については、代表施設より CR0 が実施した監査報告が通知されたが、2. (3) のとおり、重大な不適合報告が継続的に報告されており、代表施設より CRB での再審査結果が報告され次第、今後の本委員会で検討することが確認された。なお、本研究への参加を辞退する予定である旨、研究責任者より連絡があったことが共有された。

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 特任講師
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2年5月7日

3. その他

(1) 次回開催予定日

令和2年度 第4回臨床研究審査委員会

【日時】 令和2年6月25日（木）16：30～

【場所】 あべのメディックス6階 ホール