

## 令和2年度 第7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9月24日（木）16：30～17：00

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 真理	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、「1. 審査案件」(2)について、1名の外部委員から委員長へ申し出があり当該案件審議時に退席された。外部委員の減少に伴う開催要件充足のため、1名の内部委員が当該案件の審議から外れた。

なお、外部委員2号及び3号は、「新型コロナウイルス感染症に対する本学の方針について」（令和2年8月24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5名

議題：

#### 1. 審査案件

- (1) 変更申請（定期報告） 特定臨床研究
- (2) 変更申請 特定臨床研究
- (3) 疾病等報告 特定臨床研究

#### 2. 報告案件

- (1) 疾病等報告
- (2) 重大な不適合報告

#### 3. その他

議題：

1. 審査案件

(1) 変更申請（定期報告） 特定臨床研究

研究課題番号	OCU0012
研究責任者	大阪市立総合医療センター 小児脳神経外科 坂本博昭 教育顧問
研究課題名	小児上衣腫に対する術後腫瘍残存程度と組織型によるリスク分類を用いた集学的治療第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	承認

(2) 変更申請 特定臨床研究

研究課題番号	OCU0026
研究責任者	国立循環器病研究センター 移植医療部 福嶋教偉 部長
研究課題名	新型コロナウイルス肺炎に対する高性能新規 ECMO システムの安全性及び有用性に関する多施設共同単一群試験 (COVID-19_ECMO)
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

(3) 疾病等報告 特定臨床研究

研究課題番号	OCU0021
研究責任者	大阪市立総合医療センター がん医療支援センター 原 純一 副院長
研究課題名	小児髄芽腫に対し新規リスク分類を導入したチオテパ/メルファラン大量化学療法併用放射線減量治療の有効性と安全性を検討する第Ⅱ相試験
審議内容	<p>○申請者オンライン入室後、申請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、申請者から回答があった。</p> <p>(委員長) 大量化学療法で発生しうる有害事象とのことだが、本疾病はどの程度の頻度で起こるのか。</p> <p>(申請者) レジメンによるが、ブスルファン/メルファラン大量化学療法で実施する場合に最も頻度が高くなる。ヨーロッパで最初に実施された研究では 50% 近く発生するといわれたことがあるが、日本で実施する場合は 10% 満たない印象である。</p> <p>(副委員長) 予測できない有害事象のため被験者家族に事前の説明はしていなかったと思うが、家族への説明時の反応はどうだったか。</p> <p>(申請者) 発生したのが他施設であったため確認できていない。</p> <p>(副委員長) 一定頻度発生するのであれば、将来的に同意説明文書を改訂することは考えているか。</p> <p>(申請者) 今後 2~3 例発生すれば同意書、研究計画書の一部改訂も必要だと考えるが、現時点では本症例の担当医へ注意喚起を行うことを予定している。具体的には、day8 の段階で再度肝機能・腎機能検査を行いメソトレキセート投与</p>

	<p>量の減量や中止を判断していただくよう、注意喚起する予定である。今後複数発生すれば、計画書等の改訂等、抜本的な対策が必要だと考える。</p> <p>(委員長) 疾病が何例続けば同意書を改訂する、等の基準はあるか。</p> <p>(申請者) 基準はないが、2例続けば大量メソトレキセート実施前の減量基準や中止基準を計画書に追加する、同意書を改訂する等を研究責任者として考えている。</p> <p>(3号委員) 疾病等報告書(第1報)における「疾病等発現後の措置、変更後の用法・用量」では、「該当せず」と記載されている。一方、疾病発生施設から研究代表医師へ提出された報告書では、「変更せず」との記載がある。患者さんに対してどのような措置がなされているのか、治療は継続されているのか、お教えいただきたい。</p> <p>(申請者) 現在、その後の経過を発生施設に確認している。9月1日から化学療法を開始、9月8日に抗がん剤が入り、それ以降4週間は抗がん剤が入る予定はない。現在は化学放射線療法を実施していると思われる。VODに対する治療薬としてはデフィブロタイドを含めた2種類の薬剤で治療する。</p> <p>(3号委員) 偶然化学療法を投与する時期ではなかったため、「変更せず」という記載となった旨理解したが、「該当せず」と「変更せず」のどちらが正しいのか。</p> <p>(申請者) 「変更せず」というよりは「該当せず」が正しいと思われる。基本的には次の4コース目から計画書に記載している減量基準等を適用しながら通常通り治療することになる。疾病の主な原因である大量メソトレキセート療法については、臨床的な判断として減量は必要だと考える。研究事務局と発生施設で相談して減量、あるいはその後の経過によっては投与を中止することを考えている。その場合、計画書に記載している減量・中止基準には該当せず、やむを得ない逸脱になると思われる。</p> <p>(3号委員) その場合、患者さんは本研究から離脱することになるのか。</p> <p>(申請者) 離脱せず安全性を確保しながら治療を継続する。疾病のグレードがさらに上がるようなら大量メソトレキセートの減量もしくは投与中止を考える。</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

## 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-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2年8月14日 令和2年9月1日

## (2) 重大な不適合報告

TT-42 の研究課題については、代表施設との間で本学の参加辞退の手続きを進めているところであり、手続きが完了次第、今後の本委員会で報告することが確認された。

### 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 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2年8月14日
備考	<ul style="list-style-type: none"><li>・ EOT 実施項目の未確認によるデータ欠損（他院で発生）</li><li>・ 適切なタイミングでの最新版の ICF の取得漏れ6件（他院で発生）</li><li>・ 研究対象者の来院不可による TM3 および EOTVisit の不遂行（他院で発生）</li><li>・ 被験者からの書面による同意未取得（家族による代筆）（他院で発生）</li><li>・ SAE の 24 時間報告遅延、認定臨床研究審査委員会への 30 日以内の報告遅延（他院で発生）</li></ul>

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2年8月18日
備考	併用（禁止）薬の使用（他院で発生）

研究課題番号	TT-42
研究責任者	循環器内科 水谷 一輝 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2年8月21日
備考	<ul style="list-style-type: none"><li>・ 疾病等報告書の作成及び CRB への提出遅延（他院で発生）</li><li>・ 被験者からの書面による同意未取得（家族による代筆）（他院で発生）</li></ul>

## 3. その他

### (1) 次回開催予定日

令和2年度 第8回臨床研究審査委員会

【日時】 令和2年10月22日（木）16：30～

【場所】 医学部学舎1階 応接室