

令和2年度 第9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11月26日（木）16：30～17：30

開催場所： 医学部学舎11階 会議室

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 眞紀子	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11月9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6名

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) 変更申請 特定臨床研究
- (4) 定期報告 特定臨床研究
- (5) 定期報告 特定臨床研究
- (6) 研究終了 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) 新規申請 特定臨床研究

研究課題番号	OCU0028
研究責任者	一般財団法人サンスター財団附属千里歯科診療所 鈴木秀典 所長
研究課題名	歯周組織炎に対する歯周病治療薬軟膏剤の使用感を検討する単施設無作為化単盲検並行群間比較試験
審議内容	<p>○申請者オンライン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が行われた。</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。 (副委員長) 千里歯科診療所は、設立時を含めて株式会社サンスターから資本等の提供を受けているか。 (申請者) 系列会社だがそれぞれ独立しており資本提供はないと思われる。 (3号委員) 各群12例では症例数が少なく、患者の主観的な評価を研究結果として使用することに違和感を覚える。また、医師は薬剤の区別がつくためバイアスがかかる恐れがあり、得られた結果が薬剤の開発にどの程度寄与するのか疑問である。 (申請者) 先行研究がなくパイロット的位置づけのため、現実的に可能な範囲で症例数を設定した。患者の主観的な評価も有用なデータだと考える。医師は薬剤の区別がつくが、投与者とは別の者が評価する等、盲検化に近づけるよう努めている。 (3号委員) 患者は片方の薬剤しか使わないため、個人的な判断になるのではないか。 (申請者) 両剤の投与はできないため、今後大規模試験を実施して解決したい。 (1号委員) 主要評価項目の妥当性、信頼性を確保できる手立てはないのか。 (申請者) 味覚や痛みの評価に使用される一般的な評価を採用して独自に調査票を作成した。今後実施する試験で妥当性、信頼性を検証したい。 (1号委員) 味覚等の評価であれば、本剤に限定しなければ、過去の研究結果等によって妥当性、信頼性を確認できている評価方法があるのではないか。 (1号委員) データマネジメントおよび統計解析をサンスタターの職員が行うことに関して公正性は担保されるのか。人員の見直しは考えていないか。 (申請者) 予算の都合でサンスタターに依頼した。透明性を確保して実施してもらう。 (副委員長) サンスター財団附属の診療所がサンスターから資金提供を受け、サンスタターの薬剤を使い、サンスタターの職員が解析を行う研究である。どのように公正性を担保されるのか。企業主導型の治験に変えることも検討してはどうか。 (申請者) 疑念を抱かれるのはやむを得ないが、できる限りの透明性の確保、盲検化に努めたい。 (委員長) 二剤の価格差はどの程度か。 (申請者) ペリオクリンは1本あたり700円、ペリオフィールは350円程度であ</p>

	<p>り、1回あたり1本使用する。</p> <p>(委員長) 適応のある患者は、ひと月で何人程度いるのか。</p> <p>(申請者) 当診療所においては、100~150名/月程度である。</p> <p>(3号委員) 本研究にサンスターへの関与が強すぎるように思われる。</p> <p>(申請者) 二剤の比較ではなくそれぞれの薬剤の問題点を抽出することが主目的である。結果の公表は予定しておらず、今後の薬剤開発に役立てるためのデータ収集が目的である。</p> <p>○申請内容について審議が行われた。</p> <p>当該申請課題は使用薬剤を製造販売する企業主体の実施体制で行う研究計画であり、臨床研究法で規定される特定臨床研究として認められないと判断された。</p>
審議結果	<u>不承認</u>

(2) 新規申請 努力義務

研究課題番号	OCU008E
研究責任者	乳腺・内分泌外科 野田諭 講師
研究課題名	HER2 陽性乳癌に対する Nab-paclitaxel+Pertuzumab+Trastuzumab followed by Anthracycline based regimen 併用術前化学療法臨床第 II 相試験
審議内容	<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>○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>(副委員長) タキサン系とペルツズマブとトラツズマブを使った臨床研究は過去にあるがナブパクリタキセルに限定された試験がないということであれば、過去の試験をサブグループ解析してナブパクリタキセルのみ抽出すればよいのではないか。当該研究は過去に実施されていないのか。</p> <p>(申請者) 大規模臨床試験では実施されていない。</p> <p>(2号委員) 治療中止時に採血等の検査を行うとのことだが、医師の判断による中止ではなく患者からの希望により中止する場合であっても、患者に来院を求めて実施することは可能か。</p> <p>(申請者) 通常診療時でも採血等は実施するため可能である。</p> <p>(1号委員) 副作用に心機能障害があると思われるが、LVEF (左室駆出率) アルゴリズムの評価は、当院のエコー室の評価をそのまま代表施設に送るのか。</p> <p>(申請者) そのとおり。</p> <p>○申請内容について審議が行われた。</p> <p>研究実施に係る問題はないと判断された。</p>
審議結果	<u>承認</u>

(3) 変更申請 特定臨床研究

研究課題番号	0CU0014
研究責任者	代謝内分泌病態内科学 繪本正憲 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	○委員全員による書面審査が行われた。
審議結果	承認

(4) 定期報告 特定臨床研究

研究課題番号	0CU0014
研究責任者	代謝内分泌病態内科学 繪本正憲 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	○委員全員による書面審査が行われた。
審議結果	承認

(5) 定期報告 特定臨床研究

研究課題番号	0CU0015
研究責任者	放射線診断学・IVR学 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	○委員全員による書面審査が行われた。
審議結果	承認

(6) 研究終了 特定臨床研究

研究課題番号	0CU0011
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 と静注カルシミメティ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-37
研究責任者	血液腫瘍制御学 日野雅之 教授

研究課題名	移植非適応初発多発性骨髄腫患者に対するレナリドミド - デキサメタゾン (Rd) 療法に効果不十分な症例に対しボルテゾミブを追加するレスポンスガイドセラピーの有用性と安全性
提出日	令和2年10月16日

研究課題番号	TT-82
研究責任者	皮膚科 立石千晴 准教授
研究課題名	ブロダルマブを投与された国内乾癬患者の分子プロファイリングに関する探索研究
提出日	令和2年10月16日

(2) 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	令和2年10月12日
備考	被験者情報のマスキング漏れ（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10月30日
備考	研究に関する Training、Task Delegation を受けていない薬剤師による研究薬管理業務の実施（他院で発生）

3. その他

(1) 次回開催予定日

令和2年度 第10回臨床研究審査委員会

【日時】 令和2年12月24日（木）16:30～

【場所】 あべのメディックス6階 ホール