

## 令和2年度 第10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12月24日（木）16：30～17：30

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	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」(3) 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12月21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7名

議題：

#### 1. 審査案件

(1) 新規申請 努力義務

(2)～(4) 変更申請 特定臨床研究

(5)～(6) 変更申請 努力義務

(3) 不適合報告

(4) 定期報告

(5) 終了報告

#### 2. 報告案件

(1) 疾病等報告

(2) 重大な不適合報告

#### 3. その他

(1) 審査結果に対する異議申立について

(2) 事務局からの報告

(3) 次回開催予定

議題：

1. 審査案件

(1) 新規申請 努力義務

研究課題番号	OCU007E
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	心房細動に対する高周波アブレーションとクライオバルーンアブレーションの周術期脳塞栓発生頻度に関する多施設比較探索的臨床試験
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。 (委員長) 3回のMRI実施は通常診療の範囲を超えているのではないか。 (申請者) アブレーション前と直後の2回実施し、問題があれば3回目を実施するよう修正した。 (委員長) 通常診療でもアブレーション前にMRIを実施するのか。 (申請者) そのとおり。 (1号委員) アブレーション前に全症例に対してMRIを実施することは、全国的な標準ではなく、通常診療を超えると思われる。所見があればアブレーション後にとることはあるが、術直後の実施は一般的ではないと考える。 (申請者) 全病院が実施しているわけではないと思うが、実施している施設も多いため、通常診療だと考えている。 (1号委員) 全国的にみて通常診療だと言い切るには問題があると思われるので、表現を変えてはどうか。 (申請者) 検討する。 (委員長) MRIの検査を研究費で行うことは難しいか。 (申請者) 難しい。 (委員長) 患者の負担が発生するが、どう考えるか。 (申請者) 通常診療で行っているので問題ないと考える。 (委員長) 参加施設は概ね通常診療でMRIを実施している施設なのか。 (申請者) そのとおり。 (副委員長) 参加施設を含め、保険診療上査定されることはないか。 (申請者) ないと確認している。 (1号委員) もともと術者によって患者を割り付けるとの記載であったが、無作為に割り付ける方法に変更されている。患者の希望は聞かずに割り付けるという理解でよいか。 (申請者) 熟練した施設ではRFとCBに成績差や実施時間の差はないと考え、無作為割付とした。 (1号委員) 通常診療ではRFとCBをどのように選択するのか。 (申請者) 術者による。 (1号委員) どちらに割り付けられても患者に不利益はないということか。 (申請者) そのとおり。 (1号委員) 周術期脳塞栓発生率20%を仮定して、35%までの発生率は同等だと考</p>

	<p>えるということだったが、臨床的に妥当か。</p> <p>(申請者) 正確な発生率が不明なため、臨床的に想定される数値で設定した。その点も含めて探索的臨床試験という位置づけにしている。</p> <p>(1号委員) 探索的ということは、本研究結果を踏まえて同様の研究を計画する予定か。</p> <p>(申請者) そのとおり。仮に発生頻度が低く症例数がさらに必要であれば、症例数を増やした研究を検討し、逆に頻度が高く手技自体に問題があるなら、別の側面から検討する。実臨床での発生頻度を明らかにするのがひとつの目的である。</p> <p>(委員長) MRI 費用は実施する医療機関で定められた方法で実施すること。</p> <p>○申請内容について審議が行われた。</p>
審議結果	<p><u>継続審査</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・参加施設（関西医科大学、富山大学）に再度 MRI を保険診療として行うことが可能か否かについて確認すること。</li> <li>・中間解析を行い、合併症の発生率の差異が大きくみられた場合の措置について中止基準に定める研究計画を検討すること。</li> </ul>

(2) 変更申請 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	○委員全員による書面審査が行われた。
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	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	<u>承認</u>

(4) 変更申請 特定臨床研究

研究課題番号	OCU0027
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	非定型奇形腫様ラブドイド腫瘍に対して強化髄注短期決戦型化学療法とチオテパ／メルファラン大量化学療法後に遅延放射線治療を行う集学的治療レジメンの安全性と有効性を検討する第 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
------	----

(5) 変更申請 努力義務

研究課題番号	OCU006E
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	心臓再同期療法（CRT）適応患者におけるヒス束ペーシングの臨床的有用性を検討する探索的試験
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

(6) 変更申請 努力義務

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)
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10月26日 令和2年10月28日 令和2年11月2日

研究課題番号	TT-41
研究責任者	血液内科・造血細胞移植科 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11月27日 令和2年11月30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11月12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30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4月27日
備考	研究薬と市販薬の重複投与（複数回）（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 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11月18日
備考	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ SAE の 24 時間報告遅延（他院で発生）</li> <li>・ 分担医師の追加に係る実施許可未取得での研究の実施（他院で発生）</li> <li>・ 被験者からの書面による同意未取得（他院で発生）</li> <li>・ 併用（禁止）薬の服用（他院で発生）</li> <li>・ 服薬コンプライアンス 80%以下による不適合（他院で発生）</li> <li>・ 研究対象者の来院困難による 6 か月 Visit の不遂行（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 3 件（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11月19日
備考	SAE の 24 時間報告遅延（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 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11月20日
備考	併用（禁止）薬の服用（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11月24日
備考	研究対象者の来院困難による3か月Visitの不遂行（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11月28日
備考	SAEの24時間報告遅延（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 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12月1日
備考	適切なタイミングでの最新版のICFの取得漏れ（他院で発生）

### (3) 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2月26日
備考	研究薬回収の遅延（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 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6月25日
備考	<ul style="list-style-type: none"> <li>・コロナウイルス流行による研究対象者の来院拒否（当院で発生）</li> <li>・研究対象者他院へ入院による検査データ欠損（当院で発生）</li> </ul>

### (4) 定期報告

#### ①他機関主導研究

研究課題番号	TT-17
研究責任者	化学療法センター 金田 裕靖 講師
研究課題名	JCOG1205/1206: 高悪性度神経内分泌肺癌完全切除例に対するイリノテカン+シスプ

	ラチン療法とエトポシド+シスプラチン療法のランダム化比較試験
提出日	令和2年3月12日

研究課題番号	TT-74
研究責任者	小児科 濱崎 考史 教授
研究課題名	神経型ゴーシェ病患者を対象としたアンブロキソール塩酸塩を用いたシャペロン療法の有効性及び安全性を評価する 2 コホート、非無作為化、多施設共同研究 (Japan-Ambroxol Chaperone Study: J-ACT study)
提出日	令和2年11月12日

研究課題番号	TT-97
研究責任者	消化器外科 大平 雅一 教授
研究課題名	JCOG1704 : 高度リンパ節転移を伴う進行胃癌に対する術前 Docetaxel + Oxaliplatin + S-1 の第 II 相試験
提出日	令和2年10月27日

### (5) 終了報告

#### ①他機関主導研究

研究課題番号	TT-35
研究責任者	皮膚科 鶴田 大輔 教授
研究課題名	皮膚 T 細胞性リンパ腫患者におけるタルグレチンカプセル 75mg 単独に対するタルグレチンカプセル 75mg と光線療法併用における有効性及び安全性の比較検討
提出日	令和2年11月17日

### 3. その他

#### (1) 審査結果に対する異議申立について

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
検討内容	○委員全員による申立書の確認および検討が行われた。
結果	異議却下

#### (2) 事務局からの報告

- ①臨床研究審査委員会の認定更新にかかる対応について報告があった。
- ②次年度の委員会開催日程（案）について報告があった。

#### (3) 次回開催予定日

令和2年度 第11回臨床研究審査委員会

【日時】令和3年1月28日（木）16：30～

【場所】あべのメディックス6階 ホール