

## 令和2年度 第11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3年1月28日（木）16:30~17:15

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」(4)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3年1月13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
  - (3) 定期報告
  - (4) 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) 事務局からの報告
  - (2) 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	OCU009E
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	持続性心房細動に対する高周波カテテルアブレーションとクライオバルーンカテ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>(委員長) 肺静脈隔離後の追加治療は、術者の判断で行うことになっている。追加治療の程度によっては、純粋に高周波カテテルアブレーション（以下、RF）とクライオバルーンカテテルアブレーション（以下、CB）を比較、評価することが困難になる可能性があるのではないか。</p> <p>(申請者) 心房細動の治療は、追加のアブレーションを行っても成績に大きく影響しないことが明らかになっているが、追加治療が必要な症例は存在する。有効性については意見が分かれるところであり、実施するかどうかは術者の判断による。患者さんに応じたベストな治療を選択し、その中でRFとCBの違いを説明した方が患者さんのメリットが大きいと考え、追加治療の実施は術者が判断してよいものとした。</p> <p>(委員長) 例えばCB群の方に対して、追加で違う部位にRFを行う場合があるということか。そして、2群で追加治療をどのように行ったかを比較するののか。</p> <p>(申請者) そのとおり。</p> <p>(委員長) 心房細動の持続時間が1年を超えるものや、左心房の高度拡大例を除外することで、CB群の非再発率が顕著に高くなるとは考えにくいのではないか。</p> <p>(申請者) それを明らかにするために、本研究を実施する。</p> <p>(1号委員) 主要評価項目の解析では、アブレーション治療後1年以内の非再発率を測定するののか。3年間追跡するが、1年以内のデータしか使わないということか。</p> <p>(申請者) そのとおり。</p> <p>(1号委員) 計画書には3年間追跡して調査するとして書かれておらず、3年間のデータを使って、平均値として1年後の再発率を算出するとも読み取れる。主要評価項目の箇所は現行の記載でよいと思われるが、解析の項目には、1年以内に発生した不整脈の発生率を主要評価項目の解析に用いる旨、記載してはどうか。</p> <p>(副委員長) 説明文書に有害事象が羅列されているが、発生頻度が分からない。</p> <p>(申請者) 高頻度に起こるのは穿刺部の出血である。大出血になると1パーセント程度だと思われる。患者さんには、本研究ではなく、一般的にアブレーションを行う時の説明文書で説明するようにしている。</p> <p>(副委員長) 本研究の説明文書の有害事象には、冒頭に死亡との記載があるが、どの程度の割合で起こるのかわからないため、頻度別に書いた方がよいのではないか。本研究とは別に使用する説明文書は、CB用とRF用それぞれ別で存在す</p>

	<p>るのか。</p> <p>(申請者) CB と RF の頻度は大きく変わらないと考え、アブレーションとして一括りの文書になっている。</p> <p>(副委員長) 本研究の説明文書では、CB と RF の有害事象の内容が異なる。</p> <p>(申請者) 主に添付文書の内容を転記したためである。</p> <p>(副委員長) 患者さんが CB と RF の違いを知ろうとする時に確認するのが有害事象だと思われる。現行の記載では、CB の方が項目数が少ないから安全だと捉える可能性があるのではないか。</p> <p>(申請者) CB と RF で頻度が大きく変わらない旨を記載する。</p> <p>(副委員長) それぞれ頻度別に記載する等、工夫すること。</p> <p>(1号委員) 主要評価項目に頻脈性心房性不整脈の記載があるが、心房細動ではなく心房性不整脈と記載した意図は何か。</p> <p>(申請者) 心房頻拍も含んでいるためである。アブレーションにより細動とは異なる上室性の不整脈が発生する可能性があるので一括して記載した。</p> <p>(1号委員) アブレーションによって逆に誘発された他の不整脈もイベントとしてカウントするということか。</p> <p>(申請者) そのとおり。</p> <p>(1号委員) 頻脈性の定義はあるのか。心房細動の中でもレートが早くないものがあると思われる。</p> <p>(申請者) 定義はない。一般的には心拍数が 100 以上なので、そのように記載する。</p> <p>(1号委員) レートが早くない心房細動の再発はカウントしないのか。</p> <p>(申請者) そうではない。頻脈性心房性不整脈の内訳として、心房細動、心房頻拍、心房粗動を記載すればよいか。</p> <p>(1号委員) 主要評価項目には、心房細動、心房頻拍、心房粗動、と各論的に記載すれば整理されるのではないか。</p> <p>(委員長) 通常診療では、CB と RF のどちらを実施するものなのか。</p> <p>(申請者) 術者の選択による。CB の方が短時間で終わるためそちらを選択するケースが若干多いかもしれない。</p> <p>(委員長) デバイスの価格は同程度か。</p> <p>(申請者) CB の方が少し高いが大差はない。</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>・頻発性心房性不整脈の定義（心房細動、心房粗動、心房頻拍）を明確に記載すること。</li> <li>・主要評価項目に関する解析はプロトコール治療 1 年以内に発生したデータを用いる旨を記載すること。</li> <li>・有害事象を発生頻度ごとに記載し、研究対象者が説明を受けた際にわかりやすい文書とすること。</li> </ul>

(2) 変更申請 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>

(3) 変更申請 特定臨床研究

研究課題番号	OCU0015
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	<u>承認</u>

(4) 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>

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11月25日 令和3年1月8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3年1月6日 令和3年1月13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12月22日

研究課題番号	TT-59
研究責任者	化学療法センター 金田 裕靖 講師
研究課題名	Sensitizing EGFR uncommon mutation 陽性未治療非扁平上皮非小細胞肺癌に対する Afatinib と Chemotherapy を比較する第 III 相試験
提出日	令和2年12月23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-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 URiv0
提出日	令和2年12月25日
備考	同意書未回収（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 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12月10日
備考	管理者承認前に研究を実施（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 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12月21日
備考	<ul style="list-style-type: none"> <li>・適切なタイミングでの最新版の ICF の取得漏れ及び代諾者による同意取得ミス（他院で発生）</li> <li>・SAE の 24 時間報告遅延及び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）</li> <li>・同意撤回時に EOT 検査を実施不可による不適合（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 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3年1月6日

備考	研究薬と市販薬の重複投与（複数回）（当院で発生）
----	--------------------------

(3) 定期報告

①他機関主導研究

研究課題番号	TT-4
研究責任者	化学療法センター 光岡 茂樹 講師
研究課題名	WJOG10818L EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対するオシメルチニブ/アファチニブ交替療法の有効性を検討する第2相臨床試験 (Alt trial)
提出日	令和2年12月1日

研究課題番号	TT-63
研究責任者	小児科 徳原 大介 准教授
研究課題名	成人型シトルリン血症患者における経口 LOLA (L-ornithine-L-aspartate) 投与の有効性・安全性の検証：非盲検小規模先行試験
提出日	令和2年3月11日

(4) 終了報告

①他機関主導研究

研究課題番号	TT-2
研究責任者	皮膚科 鶴田 大輔 教授
研究課題名	尋常性乾癬患者における光線療法単独に対するアプレミラストと光線療法併用の有効性及び安全性の比較検討
提出日	令和2年12月17日

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12月17日

3. その他

(1) 事務局からの報告

臨床研究審査委員会の廃止及び新設に係る研究課題の移管手続きについて、報告があった。

(2) 次回開催予定日

令和2年度 第12回臨床研究審査委員会

【日時】令和3年2月18日（木）16：30～

【場所】医学部学舎1階 応接室