

令和2年度 第1回

大阪市立大学医学部附属病院 臨床研究審査委員会

(認定番号：CRB5200004) 議事録

開催日時： 令和3年2月18日(木) 16:45~17:30

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、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3年2月5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) 新規申請 努力義務
- (3) 継続審査 努力義務

2. その他

議題：

1. 審査案件

(1) 新規申請 努力義務（臨床研究法準拠で審査）

研究課題番号	OCU010E
研究責任者	臨床感染制御学 掛屋弘 教授
研究課題名	大阪府における新型コロナウイルスワクチンの有効性と安全性に関する前向きコホート研究
審議内容	<p>○共同研究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>○共同研究者入室後、共同研究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>○当該研究の本委員会への申請にあたり、事務局より補足があった。 審査申請先に関する相談を共同研究者より受けたが、本研究は「特定臨床研究の該当性に関するチェックリスト」（厚生労働省）No. 4 に記載のある、（特定臨床研究かどうかを判断する際の）観察研究の定義に当てはまる可能性があると考えられた。研究目的で追加の検査を行うことから、医療行為の有無の程度を制御すると解釈される可能性もあったため、より厳しい基準である臨床研究法の努力義務に該当する研究として、本委員会へ申請することを助言した。</p> <p>○事前質問の他に委員から質問があり、共同研究者から回答があった。 （副委員長）厚生労働省の依頼を受けて実施する研究とのことだが、全国共通の計画書に基づき実施するのか。 （共同研究者）他の地域での実施状況は分からないが、厚生労働省研究班として実施を依頼されているのは、本研究総括者の1人である廣田氏が主となる研究班のみである。 （副委員長）The New England Journal of Medicine等の新型コロナウイルスワクチン関連の研究では、ワクチンの適用である16歳以上を対象としている論文が多い。本研究で20歳以上を対象とする意図は何か。 （共同研究者）教職員の年齢、つまり成人を対象として設定した。 （副委員長）大学院生も対象に含まれるのではないか。 （共同研究者）学生を対象としたときに1、2年生は対象から外れることになる。 （委員長）対象が64歳までだと、65歳以上の医師は対象から外れてしまう。 （共同研究者）働いている人を主な対象とする本年齢で設定させていただきたい。</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	承認

(2) 新規申請 努力義務（臨床研究法準拠で審査）

研究課題番号	OCU011E
研究責任者	社会医療法人愛仁会介護老人保健施設ケーアイ 仲田裕行 施設長

研究課題名	高齢者施設入所者および職員に対する新型コロナウイルスワクチンの有効性、安全性に関する前向きコホート研究
審議内容	<p>○共同研究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>○共同研究者入室後、共同研究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、共同研究者から回答があった。</p> <p>(3号委員) 代諾が必要となる認知症の方も対象だが、副反応調査の「気分不良」や発病調査の「味覚・聴覚障害の有無」等の主観的質問についてはどのように把握するのか。</p> <p>(共同研究者) 認知症の方は特に感染リスクが高く、そういった方へのワクチンの有効性・安全性をみることも重要だと考え対象とした。主観的質問については、普段入所者の様子を近くで見ている入所施設の職員からも聞き取りを行う予定である。</p> <p>(委員長) 味覚障害に関する情報も職員から聞き取れるのか。</p> <p>(共同研究者) 食欲の有無を見ながら味に関する訴えがないか等確認していただく予定である。</p> <p>(副委員長) 不明な場合には、主観的評価に関する項目データを判定不能として、当該評価項目のみ母数から削除するという方法もあるので、ご検討いただきたい。</p> <p>(共同研究者) そのようにする。</p> <p>(3号委員) 認知症の方の感染リスクが高いと考える理由とそれらの方を対象者に含める必要性についてお教えいただきたい。</p> <p>(共同研究者) 介護時に接触機会が多かったり、マスク着用が困難な方がいるため高リスクと考える。ワクチン接種者をリクルートするので、あえて認知症の方を対象とするわけではない。</p> <p>(委員長) 認知症の程度に関わらず、全ての方を対象とするのか。</p> <p>(共同研究者) 採血できないような重度の方はワクチン接種自体が困難だと考えられるので、対象から外れると思われる。</p> <p>(委員長) 研究開始までの間に参加施設でクラスターが発生しても、当該施設で本研究を実施するのか。</p> <p>(共同研究者) クラスターの規模にもよるため、一律の基準を定める予定はない。クラスターが起こってもワクチンは接種できることから、それを理由に対象から外すことは考えていない。</p> <p>(副委員長) 1回目の接種前に採血をして抗体価を測るのか。</p> <p>(共同研究者) そのとおり。</p> <p>(副委員長) クラスターが起こった施設では、接種前から抗体価が高い人がいる可能性があり、様々な評価ができてよいと思われる。</p> <p>(副委員長) The New England Journal of Medicine 等のコロナワクチン関連の研究では、ワクチンの適用である 16 歳以上を対象としている論文が多い。本研究で 20 歳以上を対象としている意図は何か。</p> <p>(共同研究者) 職員の年齢を考えると 20 歳以上が対象となると考えたためである。</p> <p>(1号委員) 感染歴のある方を対象に含めても、抗体価調査への影響は出ないのか。</p>

	<p>(共同研究者) 無症状で抗体を持っている方は対象から除けないことから、感染者も除外基準には含めない。</p> <p>(委員長) クラスタが発生した施設のデータを含めてよいのか。</p> <p>(副委員長) 接種前から抗体価が高い人のデータも有用だと考える。</p> <p>(共同研究者) そのとおり。抗体の有無がワクチンに与える影響も含めて研究したい。実施期間が1年程度あるのでクラスタ発生施設であっても、ある程度収まれば対象に入ってくる可能性は十分にある。</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	承認

(3) 継続審査 努力義務 (臨床研究法準拠で審査)

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ーテルアブレーションとクライオバルーン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	承認

2. その他

(1) 次回開催予定日

令和2年度 第2回臨床研究審査委員会

【日時】 令和3年3月25日(木) 16:30~

【場所】 医学部学舎1階 応接室