

令和2年度 第2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3月25日(木) 16:30~17:20

開催場所： 看護学科学舎8階 会議室3

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」(6)について、委員長から申し出があり当該案件審議から外れ、副委員長が議事進行を行った。

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3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(継続審査)
- (3) 変更申請 特定臨床研究
- (4) 変更申請 特定臨床研究
- (5) 変更申請 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) 重篤な有害事象報告
- (4) 定期報告
- (5) その他(研究中止)

- (6) 変更申請 努力義務
- (7) 変更申請 努力義務
- (8) 定期報告 特定臨床研究
- (9) 終了報告 特定臨床研究
- (10) 終了報告 特定臨床研究
- (11) 中止報告 特定臨床研究

3. その他

議題：

1. 審査案件

(1) 新規申請 努力義務

研究課題番号	OCU0012E
研究責任者	亀田総合病院 呼吸器内科 中島 啓 部長
研究課題名	化学療法中の肺がん患者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>○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。 (委員長) 肺癌の化学療法は多様であり対象患者の免疫状態が異なると思われる。 化学療法ごとに 50 例程度評価した方が評価可能なデータになるのではないか。 (申請者) 各群で最低 25 例程度あれば解析も可能である。実現可能な最低症例数で設定した。 (委員長) 化学療法の種類の偏りは生まれないか。 (申請者) 外来診療状況からほぼ均等に分けられると考えられる。 (副委員長) 各群 70 例程度集まる見込みだが、最低数として 50 例で設定することだった。50 例とするとそれ以上は症例を集められないが、多めに設定する必要はないか。 (申請者) 途中で変更申請し症例数を増やすことを検討したい。 (副委員長) ワクチンの種類により Visit2~3 の時期が変わると思われるが、解析の上で問題はないか。 (申請者) 種類ごとに解析するため問題ない。 (3号委員) 対象者のリクルート方法が分からないため、計画書や説明文書に記載してはどうか。 (申請者) 記載する。 (1号委員) 化学療法による副作用もワクチン接種の有害事象に含めるのか。 (申請者) ワクチンと化学療法のどちらに起因するのか臨床的に判断する。判断できない場合は有害事象に含める。 (2号委員) ワクチンと治療の複合的な副作用は、説明文書に記載しなくてよいか。 (申請者) ワクチンは患者さんの自由意思により接種するため記載していない。また最新の研究において、インフルエンザワクチンは接種による有害事象の発生状況に健常者との差がないことが明らかになっている。さらに、免疫チェックポイント阻害薬投与中の日本人の肺癌患者におけるインフルエンザワクチン</p>

	<p>接種の免疫原性に関する研究を自ら実施したが、有害事象の発生率は健常者と同等との結果が得られた。よって記載は不要と考えた。</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> <p>研究計画書および説明文書に免疫正常者の募集方法について明記すること。</p>

(2) 新規申請 努力義務（継続審査）

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ランダム化比較探索的臨床試験
審議内容	○委員全員による書面審査が行われた。
審議結果	<u>承認</u>

(3) 変更申請 特定臨床研究

研究課題番号	OCU0006
研究責任者	近畿中央呼吸器センター 心療内科 松田 能宜 医長
研究課題名	間質性肺疾患の呼吸困難に対するモルヒネの有効性に関するランダム化プラセボ対照第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>

(4) 変更申請 特定臨床研究

研究課題番号	OCU0009
研究責任者	血液腫瘍制御学 中前 博久 准教授
研究課題名	難治性造血器悪性疾患に対する、移植後減量シクロフォスファミド大量療法を用いた血縁 HLA 半合致同種造血幹細胞移植 (OCU16-2)
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>

(5) 変更申請 特定臨床研究

研究課題番号	OCU0025
研究責任者	臨床感染制御学 掛屋 弘 教授
研究課題名	COVID-19 診療医療機関に勤務する医療従事者における濃厚接触後の発症予防を目的としたヒドロキシクロキニン予防内服の安全性および有効性の検討- 多施設共同オープンラベル非投与群対照非無作為化比較試験 -
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>

(6) 変更申請 努力義務

研究課題番号	0CU0002E
研究責任者	消化器内科 永見 康明 准教授
研究課題名	抗凝固薬内服例の胃腫瘍に対する内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)におけるダビガトラン置換の有効性を検証する多施設前向き試験
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

(7) 変更申請 努力義務

研究課題番号	0CU011E
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	○委員全員による書面審査が行われた。
審議結果	承認

(8) 定期報告 特定臨床研究

研究課題番号	0CU0013
研究責任者	国立がん研究センター中央病院 精神腫瘍学 松岡 弘道 科長
研究課題名	オピオイド不応性がん関連神経障害性疼痛を対象に、14 日間のデュロキセチンの有効性および安全性をプレガバリンと比較する、国際多施設共同二重盲検用量漸増第 III 相ランダム化比較試験
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

(9) 終了報告 特定臨床研究

研究課題番号	0CU0001
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	承認

(10) 終了報告 特定臨床研究

研究課題番号	0CU0015
研究責任者	放射線診断・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

(11) 中止報告 特定臨床研究

研究課題番号	OCU0025
研究責任者	臨床感染制御学 掛屋 弘 教授
研究課題名	COVID-19 診療医療機関に勤務する医療従事者における濃厚接触後の発症予防を目的としたヒドロキシクロロキン予防内服の安全性および有効性の検討- 多施設共同オープンラベル非投与群対照非無作為化比較試験 -
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-7
研究責任者	消化器外科 大平 雅一 教授
研究課題名	RAS 遺伝子野生型切除不能進行・再発大腸癌における二次治療 FOLFIRI+ラムシマブ併用療法の第II相試験 (JACCRO CC-16)
提出日	令和3年1月20日

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3年2月9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3年2月15日

研究課題番号	TT-58
研究責任者	小児科 時政 定雄 准教授
研究課題名	MLL 遺伝子再構成陽性乳児急性リンパ性白血病に対するクロファラビン併用化学療法の有効性と安全性の検討をする多施設共同第II相試験および MLL 遺伝子再構成陰性乳児急性リンパ性白血病に対する探索的研究
提出日	令和2年11月21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3年3月16日

(2) 重大な不適合報告

TT-42 の研究課題については、以下のとおり、複数の重大な不適合報告が継続的に報告されているが、
2. (5) のとおり、本学での研究終了（中止）を承認とする旨の審査結果が代表施設より報告された。

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 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2月15日
備考	<ul style="list-style-type: none">・ 研究対象者による研究薬の紛失（他院で発生）・ 研究対象者の来院不可による3ヶ月 Visit の不遂行・ 研究対象者の来院不可による12ヶ月 Visit の不遂行・ 併用（禁止）薬の服用・ 服薬コンプライアンス 80%以下による不適合・ 同意説明文書の版数不備 ※全て他院で発生

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3年2月17日
備考	服薬コンプライアンス 80%以下による不適合（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3年2月24日
備考	<ul style="list-style-type: none">・ 併用（禁止）薬の服用・ システムエラーによる研究薬の発番未実施・ 発番した研究薬の処方ミス・ 研究薬回収の遅延・ 服薬コンプライアンス 80%以下による不適合・ 研究薬の一部服用 ※全て他院で発生

(3) 重篤な有害事象報告

①他機関主導研究

研究課題番号	3470
研究責任者	化学療法センター 光岡 茂樹 講師
研究課題名	がん性胸膜炎に対する胸膜癒着療法のランダム化比較第3相試験：滅菌調整タルク vs. OK-432 (WJOG8415L)
提出日	令和2年12月2日

(4) 定期報告

①他機関主導研究

研究課題番号	TT-57
研究責任者	消化器内科 永見 康明 講師
研究課題名	JCOG1217: 早期食道癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術後の狭窄予防を目的とするステロイド内服療法およびステロイド局注療法のランダム化比較第 III 相試験
提出日	令和 3 年 2 月 10 日

研究課題番号	TT-77
研究責任者	血液腫瘍制御学 高桑 輝人 病院講師
研究課題名	初発 BCR-ABL1 陽性急性リンパ性白血病 (Ph+ALL) を対象としたダサチニブ、ポンチニブ併用化学療法および造血幹細胞移植の臨床第 II 相試験
提出日	令和 3 年 2 月 10 日

(5) その他 (研究中止)

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 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
備考	本学を含む参加施設 (代表施設を除く) の削除

3. その他

(1) 次回開催予定日

令和 3 年度 第 1 回臨床研究審査委員会

【日時】 令和 3 年 4 月 22 日 (木) 16 : 30 ~

【場所】 あべのメディックス 6 階 ホール