

令和3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 議事録

開催日時： 令和3年4月22日（木）16：30～17：41

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	内田 順次	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、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」(10)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4月15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 特定臨床研究
- (2) 新規申請（継続審査） 努力義務
- (3)～(10) 変更申請 特定臨床研究
- (11)～(12) 変更申請 努力義務
- (13)～(18) 定期報告 特定臨床研究
- (19) 終了報告 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) 不適合報告
- (4) 定期報告

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	OCU0029
研究責任者	国立循環器病研究センター 輸血管理部 吉谷健司 部長
研究課題名	心臓手術におけるシンバイオティクスの術後せん妄発症予防効果に関する単施設2群間二重盲検比較試験
審議内容	<p>○申請者入室前に技術専門員評価書及び事前質問への回答と申請書類の修正について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) 市販されている健康食品ではあるが、高齢者かつ心臓手術後の対象者へ投与することの安全性についてはどのように考えているか。</p> <p>(申請者) 腸内細菌叢の栄養となる成分を摂取するものなので、特に問題はないと考える。</p> <p>(委員長) 特定臨床研究は原則適切な保険へ加入することと臨床研究法で規定されているが、本研究で保険へ加入しない理由をお聞かせ願いたい。</p> <p>(申請者) 市販されている健康食品であるため、医薬品等の適応外使用時のような副作用は想定しておらず、通常診療の範囲内で対応できると考えている。</p> <p>(委員長) 研究に起因する疾病等への対応を健康保険で賄うことへ重々留意願いたい。</p> <p>(申請者) 承知した。</p> <p>(委員長) 技術専門員より術後の適切な採便について検討が必要との意見が出ているが、それについてはどうか。</p> <p>(申請者) 予備研究(サプリメントを使用せず術後の腸内細菌叢を観察する)では対象者20名ながらも採便可能であったため、特に問題はないと考える。</p> <p>(1号委員) 症例数の設定根拠だが、片側有意確率5%から両側有意確率5%へ変更したことによる数値の変更を行わない理由をお聞きしたい。</p> <p>(申請者) 誤記であり、当初から両側有意確率5%で設定している。</p> <p>(1号委員) 変更ではなく修正と捉えてよろしいか。</p> <p>(申請者) その通り。</p> <p>(1号委員) プラセボの成分等について研究対象者への説明は必要と考える。</p> <p>(申請者) 研究計画書や説明文書等該当項目へプラセボについても追記する。</p> <p>(3号委員) 健康食品として安全性が担保されているとしても、術後に腸内細菌叢へ影響のある乳酸菌等を摂取禁止とする旨の説明が必要だと考えるがいかがか。</p> <p>(申請者) 入院期間中(通常2週間程)は摂取しないが、退院後は特に食事制限は設けない。</p> <p>(3号委員) 乳酸菌の摂取過多による健康被害はないと考えてよろしいか。</p> <p>(申請者) 消化器外科で同様のサプリメントを摂取するRCTを行っているが、有害事象の報告はないと聞いている。</p> <p>(委員長) 病院食でヨーグルト等乳酸菌を含む食事は出ないのか。</p>

	<p>(申請者) 出していない。</p> <p>(委員長) 事前質問でも指摘されているが、主治医の治療方針で処方される抗生剤が多種に及ぶと解析が困難ではないか。</p> <p>(申請者) 通常診療でプロトコール化されており、抗生剤の種類も多岐に渡ることではないと考える。</p> <p>(委員長) H2 ブロッカーや PPI 等の胃酸分泌抑制剤は腸内細菌へ影響を与え、特に H2 ブロッカーはせん妄のリスク因子とされているが、手術時にそれら薬剤を使用することはないか。</p> <p>(申請者) 手術時に胃酸分泌抑制剤は使用しない。</p> <p>(委員長) 使用しないとのことだが、抗生剤も含めて除外基準に設定してはどうか。</p> <p>(申請者) 検討する。</p> <p>(1号委員) 研究計画書や説明文書等にヤクルトとの共同研究であるという記載が散見されるが、当初に予定されていた共同研究としての計画から単施設での研究へ変更されたという認識でよろしいか。</p> <p>(申請者) その通り。</p> <p>(副委員長) ヤクルトからのプラセボの提供と腸内細菌の解析費用についてお聞かせ願いたい。</p> <p>(申請者) 把握していない。</p> <p>(委員長) 腸内細菌叢の解析は高額だと考えるが、それらに係る費用はあくまでも役務であるということか。</p> <p>(申請者) その通り。</p> <p>(委員長) 検体の保管もヤクルトが行うのか。</p> <p>(申請者) 解析後に当センターへ運搬し保管を行うのは現実的ではないため、ヤクルトで保管する。二次利用の際は新たに研究計画を策定し倫理審査委員会へ申請を行う。</p> <p>(委員長) ヤクルトからの研究資金の提供は一切ないということか。</p> <p>(申請者) その通り。</p> <p>(委員長) 最後に確認するが、臨床研究保険に加入する予定はないという理解でよろしいか。</p> <p>(申請者) 相違ない。</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"> ・ プラセボの成分について記載すること。 ・ 保険加入を推奨するが、加入しない場合はその理由を明確に記載すること。 ・ 胃酸抑制剤や抗生剤等の併用禁止薬剤、腸内細菌叢に影響を与える食事の制限等除外基準について検討し、記載すること。 ・ その他誤記の修正を行うこと。

(2) 新規申請（継続審査）努力義務

研究課題番号	OCU012E
研究責任者	医療法人鉄焦会亀田総合病院 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	○委員全員による書面審査が行われた。
審議結果	<u>継続審査</u> 外来の患者へ担当医から臨床研究参加について説明を行う際、患者自身の意思決定に支障を来すと懸念される（研究参加を断りづらい倫理的問題のある状況が発生する可能性等）。参加希望者が免疫に影響を与える化学療法を受けている場合を想定して除外基準を設ける等、免疫正常者の募集方法について検討すること。

(3) 変更申請 特定臨床研究

研究課題番号	OCU0002
研究責任者	脳神経内科 伊藤 義彰 教授
研究課題名	フルテメタモルを用いた脳アミロイド画像診断とFDG-PET検査による脳糖代謝画像診断の有用性の検討
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	OCU0004
研究責任者	泌尿器科 加藤実 講師
研究課題名	骨転移を有する去勢抵抗性前立腺癌患者に対するRa-223とEnzalutamide併用に関する有効性および安全性に関する探索的研究(CORE-OCU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>

(5) 変更申請 特定臨床研究

研究課題番号	OCU0005
研究責任者	高齢者運動器変性疾患制御講座 小池達也 特任教授
研究課題名	二重盲検無作為化比較対照によるブラジル産プロポリス摂取の関節リウマチ疾患活動性への影響確認試験 Double blinded randomized controlled trial to reveal the effects of Brazilian propolis intake to rheumatoid arthritis disease activity index (BeeDAI).
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 特定臨床研究

研究課題番号	OCU0009
研究責任者	血液内科・造血細胞移植科 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	承認
------	----

(7) 変更申請 特定臨床研究

研究課題番号	OCU0010
研究責任者	血液内科・造血細胞移植科 中前博久 准教授
研究課題名	HLA一致血縁又は骨髄バンクドナーからの同種造血幹細胞移植における移植後大量シクロフォスファミド及びタクロリムスを用いた GVHD 予防法の安全性と有効性に対する臨床第 II 相試験 (OCU16-1)
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) 変更申請 特定臨床研究

研究課題番号	OCU0017
研究責任者	国立循環器病研究センター 臨床研究開発部 北風政史 部長
研究課題名	慢性閉塞性肺疾患を有する慢性心不全患者における LAMA/LABA 投与による心不全改善効果の検討に関する探索的臨床試験
審議内容	○委員全員による書面審査が行われた。
審議結果	継続審査 「Visit1 の検査情報に関しては、同意取得前 24 週 (6 ヶ月) 以内の検査結果を用いることを許容する。」と変更したことについての説明を行うこと。

(9) 変更申請 特定臨床研究

研究課題番号	OCU0018
研究責任者	杏林大学 循環器内科 小山幸平 講師
研究課題名	高度石灰化を伴う冠動脈病変に対するカッティングバルーンの治療効果に関する臨床研究
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

(10) 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	承認

(11) 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	継続審査 副次評価項目に心エコーを追加したことについて説明を行うこと。

(12) 変更申請 努力義務

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	○委員全員による書面審査が行われた。
審議結果	承認

(13) 定期報告 特定臨床研究

研究課題番号	OCU0002
研究責任者	脳神経内科 伊藤 義彰 教授
研究課題名	フルメタモルを用いた脳アミロイド画像診断とFDG-PET検査による脳糖代謝画像診断の有用性の検討
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

(14) 定期報告 特定臨床研究

研究課題番号	OCU0004
研究責任者	泌尿器科 加藤実 講師
研究課題名	骨転移を有する去勢抵抗性前立腺癌患者に対するRa-223とEnzalutamide併用に関する有効性及び安全性に関する探索的研究(CORE-OCU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

(15) 定期報告 特定臨床研究

研究課題番号	OCU0007
研究責任者	女性診療科 角俊幸 教授
研究課題名	再発危険因子をもつ子宮頸癌に対する術後補助療法としてのTP療法の忍容性と有効性の検討
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

(16) 定期報告 特定臨床研究

研究課題番号	OCU0008
研究責任者	代謝内分泌病態内科学 今西康雄 准教授
研究課題名	アロマトーゼ阻害薬で治療される 2 次性骨粗鬆症と診断された乳癌術後患者の骨質と骨量低下におけるエルデカルシトールとリセドロネートの併用治療試験 (CERAMIQUE 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>

(17) 定期報告 特定臨床研究

研究課題番号	OCU0009
研究責任者	血液内科・造血細胞移植科 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>

(18) 定期報告 特定臨床研究

研究課題番号	OCU0010
研究責任者	血液内科・造血細胞移植科 中前博久 准教授
研究課題名	HLA 一致血縁又は骨髓バンクドナーからの同種造血細胞移植における移植後大量シクロフォスファミド及びタクロリムスを用いる GVHD 予防法の安全性と有効性に対する臨床第Ⅱ相試験 (OCU16-1)
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>

(19) 終了報告 特定臨床研究

研究課題番号	OCU0005
研究責任者	高齢者運動器変性疾患制御講座 小池達也 特任教授
研究課題名	二重盲検無作為化比較対照によるブラジル産プロポリス摂取の関節リウマチ疾患活動性への影響確認試験 Double blinded randomized controlled trial to reveal the effects of Brazilian propolis intake to rheumatoid arthritis disease activity index (BeeDAI)
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>継続審査</u> 変更申請承認後に終了報告を行うよう継続審査とする。

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 加藤実 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4月9日

(2) 重大な不適合報告

TT-42の研究課題について: 当院は2021年3月5日 CRB 承認の実施計画変更により研究参加終了(中止)となったが、対象者が同意撤回したことによる中止時来院が未実行となった不適合の報告があった。

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 加藤実 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3月12日
備考	試験薬の用法用量についてプロトコール治療からの逸脱(当院含めた複数で発生)

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4月1日
備考	当院研究終了による中止時来院(EOT)の未実行(当院で発生、対象者は同意撤回)

(3) 不適合報告

①自施設主導研究

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
提出日	令和3年4月1日
備考	申込時の入力情報に対象者本人のワクチン接種意向が正確に反映されていなかったことによるベースライン時調査の不備(本院で発生)

(4) 定期報告

①他機関主導研究

研究課題番号	TT-3
研究責任者	化学療法センター 光岡茂樹 講師
研究課題名	WJOG8515L T790M 変異以外の機序にて Epidermal growth factor receptor-tyrosine kinase inhibitor (EGFR-TKI) に耐性化した EGFR 遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細

	胞肺がんに対するニボルマブとカルボプラチン+ペメトレキセド併用療法を比較する第Ⅱ相臨床試験
提出日	令和3年3月3日

研究課題番号	TT-9
研究責任者	女性診療科 角俊幸 教授
研究課題名	JCOG1207: 食道癌術後難治性吻合部狭窄に対するステロイド併用 EBD およびステロイド併用 RIC のランダム化比較第Ⅱ/Ⅲ相試験
提出日	令和3年3月11日

研究課題番号	TT-12
研究責任者	女性診療科 角俊幸 教授
研究課題名	JCOG1101: 腫瘍径 2cm 以下の子宮頸癌 IB1 期に対する準広汎子宮全摘術の非ランダム化検証的試験
提出日	令和3年2月24日

研究課題番号	TT-13
研究責任者	女性診療科 角俊幸 教授
研究課題名	JCOG1203: 上皮性卵巣癌の妊孕性温存治療の対象拡大のための非ランダム化検証的試験
提出日	令和3年2月24日

研究課題番号	TT-15
研究責任者	小児科 時政定雄 准教授
研究課題名	小児 B 前駆細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第Ⅱ相および第Ⅲ相臨床試験 (ALL-B12)
提出日	令和3年3月15日

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3年3月11日

研究課題番号	TT-44
研究責任者	女性診療科 角俊幸 教授
研究課題名	JCOG1311: IVB 期および再発・増悪・残存子宮頸癌に対する Conventional Paclitaxel + Carboplatin ± Bevacizumab 併用療法 vs. Dose-dense Paclitaxel + Carboplatin ± Bevacizumab 併用療法のランダム化第Ⅱ/Ⅲ相比較試験
提出日	令和3年2月24日

研究課題番号	TT-83
--------	-------

研究責任者	血液内科・造血細胞移植科 廣瀬朝生 病院講師
研究課題名	慢性期慢性骨髄性白血病患者に対するポナチニブ維持療法後のチロシンキナーゼ阻害薬再中断試験 (JALSG-CML-RE-STOP219)
提出日	令和3年2月18日

3. その他

(1) 次回開催予定日

令和3年度 第2回臨床研究審査委員会

【日時】 令和3年5月27(木) 16:30~

【場所】 医学部看護学科学舎8階会議室3