

令和3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 議事録

開催日時： 令和3年5月27(木) 16:30~17:35

開催場所： 医学部看護学科学舎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	内田 潤次	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」(7) 及び(11) 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5月11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)(2) 新規申請 特定臨床研究
- (3)~(8) 変更申請 特定臨床研究
- (9)(10) 変更申請 努力義務
- (11) 疾病等報告 特定臨床研究
- (12)(13) 定期報告 特定臨床研究
- (14) 終了報告 特定臨床研究

2. 報告案件

- (1) 疾病等報告
- (2) 重篤な有害事象報告
- (3) 重大な不適合報告
- (4) 定期報告
- (5) 終了報告

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	OCU0030
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 部門長
研究課題名	心臓再同期療法における多点ペーシングと房室伝導の連続的最適化の有効性・安全性を評価する探索的臨床試験
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（研究分担医師）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）技術専門員より多点ペーシングに伴う電池消耗についての指摘があったが、2年間のフォローアップ期間においてLV Onlyの場合だと従来品と比べても消耗は変わらないということか。 （申請者）そのとおり。 （委員長）当該臨床研究について概要説明を受けた限り、専門領域以外の者だと内容を理解するには些か難解な面があり、説明文書だけでは研究対象者からの理解を得づらいという印象だが、CRTに関してさらに詳細な説明を行う予定はあるか。 （申請者）研究用の説明文書以外に手術時には別の説明文書を用いてCRTの機能やリスク等の説明を行い、インフォームド・コンセントを受けることとしている。 （1号委員）多点ペーシングかつLV Only100%作動であれば従来品と比べて電池の消耗は変わらないとのことだが、対象者の何割がLV Onlyとなるのか。 （申請者）経験値として半数がLV Onlyだと思われる。 （1号委員）研究対象者の半数は電池の寿命が約1年短くなるわけだが、そのデメリットについて説明文書へ記載しているか。 （申請者）記載していない。 （1号委員）従来品での施術と比較して1年デバイスの寿命が違うのであれば、交換の必要が生じる等のデメリットを対象者が研究参加を検討する情報として記載すべきと考えるがいかがか。 （申請者）その点について研究チーム内で審議したが、個々の患者によりペーシング出力設定の変動が大きく、具体的な数値を示すことが困難であるという結論に至った。必要であれば記載について検討する。</p> <p>○申請内容について審議が行われた。</p>
審議結果	<p>継続審査</p> <p>CRT-D デバイスの電池消耗について説明文書へ記載すること。</p>

(2) 新規申請 特定臨床研究（継続審査）

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	○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> 研究対象者の費用負担については研究参加により発生しうる健康被害を保険診療の窓口負担として対象者が支払うことの理解を得られるよう、より明確に説明文書を作成すること。

(3) 変更申請 特定臨床研究

研究課題番号	0CU0001
研究責任者	放射線診断・IVR学 嶋田裕之
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>

(4) 変更申請 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
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>

(5) 変更申請 特定臨床研究

研究課題番号	0CU0003
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	造血器悪性腫瘍に対する最適ドナーを考慮した移植後シクロフォスファミド大量を用いた血縁 HLA 半合致移植
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	0CU0023
研究責任者	皮膚科 鶴田大輔 准教授
研究課題名	白斑患者における N-アセチルシステインの有効性と安全性を検討する非盲検、群間比較研究
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>

(7) 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>

(8) 変更申請 特定臨床研究 (継続審査)

研究課題番号	OCU0017
研究責任者	阪和第二泉北病院 北風政史 院長
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	<u>承認</u>

(9) 変更申請 非特定臨床研究 (努力義務)

研究課題番号	3782
研究責任者	放射線科 山本晃 准教授
研究課題名	肝細胞癌を対象としたミリプラチンを用いたバルーン閉塞下肝動脈化学塞栓療法 (Balloon occluded transarterial chemo embolization: B-TACE) の多施設共同第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>継続審査</u> 次回以降の委員会へ出席し、研究期間延長等についての説明を行うこと。

(10) 変更申請 非特定臨床研究 (努力義務・継続審査)

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 部門長
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	<u>不承認</u> 研究開始後に副次評価項目を追加することは認められないため不承認とする。

(11) 疾病等報告 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>継続審査</u> 次回以降の委員会へ出席し、軽快に至る経緯等についての説明を行うこと。

(12) 定期報告 特定臨床研究

研究課題番号	0CU0003
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	造血器悪性腫瘍に対する最適ドナーを考慮した移植後シクロフォスファミド大量を用いた血縁 HLA 半合致移植
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>

(13) 定期報告 特定臨床研究

研究課題番号	0CU0012
研究責任者	大阪市立総合医療センター 小児脳神経外科 坂本博昭 教育顧問
研究課題名	小児上衣腫に対する術後腫瘍残存程度と組織型によるリスク分類を用いた集学的治療第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>

(14) 終了報告 特定臨床研究

研究課題番号	0CU0005
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
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-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＋ラムシルマブ併用療法の第Ⅱ相試験（JACCRO CC-16）
提出日	令和3年3月24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2年4月9日

研究課題番号	TT-20
研究責任者	化学療法センター 金田裕靖 講師
研究課題名	特発性肺線維症合併進行非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+nab-パクリタキセル+ニンテダニブ療法とカルボプラチン+nab-パクリタキセル療法のランダム化第III相試験 (J-SONIC)
提出日	令和2年5月14日

研究課題番号	TT-101
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	本邦の初発 APL に対する ATRA+ATO 療法の多施設共同第 II 相試験
提出日	令和2年3月11日

研究課題番号	TT-101
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	本邦の初発 APL に対する ATRA+ATO 療法の多施設共同第 II 相試験
提出日	令和2年5月6日

研究課題番号	TT-116
研究責任者	整形外科 岡野匡志 病院講師
研究課題名	関節リウマチを対象とした日常診療下におけるサリルマブの前向き観察研究 (PROFILE-J)
提出日	令和2年3月8日

研究課題番号	TT-116
研究責任者	整形外科 岡野匡志 病院講師
研究課題名	関節リウマチを対象とした日常診療下におけるサリルマブの前向き観察研究 (PROFILE-J)
提出日	令和2年4月16日

(2) 重篤な有害事象報告

①他機関主導研究

研究課題番号	3916
研究責任者	化学療法センター 金田裕靖 講師
研究課題名	臨床病期 IA 期非小細胞肺癌もしくは臨床的に原発性肺癌と診断された 3cm 以下の孤立性肺腫瘍 (手術不能例・手術拒否例) に対する体幹部定位放射線治療のランダム化比較試験「研究名略称: JCOG1408」
提出日	令和3年4月30日

(3) 重大な不適合報告

①他機関主導研究

研究課題番号	TT-86
研究責任者	整形外科 高橋真治 病院講師
研究課題名	腰部脊柱管狭窄症による末梢性神経障害性疼痛を有する患者を対象とした NSAIDs 内服中の患者にミロガバリンベシル酸塩を追加併用処方した際の有効性と安全性の検討ー多施設共同、無作為化、非盲検、並行群間、介入研究ー
提出日	令和3年3月24日
備考	症例組入後に除外基準抵触発覚（他院で発生）

(4) 定期報告

①他機関主導研究

研究課題番号	TT-10
研究責任者	総合診療センター 竹本恭彦 准教授
研究課題名	SGLT2 阻害薬による動脈硬化予防の多施設共同ランダム化比較試験 (PROTECT)
提出日	令和3年4月17日

研究課題番号	TT-20
研究責任者	化学療法センター 金田裕靖 講師
研究課題名	特発性肺線維症合併進行非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+nab-パクリタキセル+ニンテダニブ療法とカルボプラチン+nab-パクリタキセル療法のランダム化第Ⅲ相試験 (J-SONIC)
提出日	令和3年4月26日

研究課題番号	TT-32
研究責任者	小児科 時政定雄 准教授
研究課題名	小児ホジキンリンパ腫に対する FDG-PET 検査による初期治療反応性判定を用いた治療法の効果を確認する第Ⅱ相試験
提出日	令和3年3月29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3年3月15日

研究課題番号	TT-84
研究責任者	女性診療科 角俊幸 教授
研究課題名	JCOG1402: 子宮頸癌術後再発高リスクに対する強度変調放射線治療 (IMRT) を用いた術後同時化学放射線療法の多施設共同非ランダム化検証的試験
提出日	令和3年4月30日

研究課題番号	TT-95
--------	-------

研究責任者	消化器外科 大平雅一 教授
研究課題名	JCOG1507：病理学的 Stage II/III で“vulnerable”な 80 歳以上の高齢者胃癌に対する開始量を減量した S-1 術後補助化学療法に関するランダム化比較第 III 相試験
提出日	令和 3 年 3 月 25 日

研究課題番号	TT-96
研究責任者	消化器外科 大平雅一 教授
研究課題名	JCOG1509：局所進行胃癌における術後補助化学療法に対する周術期化学療法の優越性を検証することを目的としたランダム化比較第 III 相試験
提出日	令和 3 年 3 月 25 日

3. その他

(1) 次回開催予定日

令和 3 年度 第 3 回臨床研究審査委員会

【日時】 令和 3 年 6 月 24 日（木） 16：30～

【場所】（あべのメディックス 6 階 ホール）