

令和3年度 第5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7月29日（木）16：30～16：50

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 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、委員長に申し出た委員はいなかった。

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7月21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) 変更申請 特定臨床研究
- (4)(5) 変更申請 非特定臨床研究（努力義務）
- (6) 定期報告 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) 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	OCU0032
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>○申請内容について審議が行われた。</p>
審議結果	承認

(2) 新規申請 特定臨床研究（継続審査）

研究課題番号	OCU0031
研究責任者	阪和第二泉北病院 北風政史 院長
研究課題名	2型糖尿病左室拡張不全患者の左室拡張機能に及ぼすトホグリフロジンの効果の検討
審議内容	<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>○申請内容について審議が行われた。</p>
審議結果	承認

(3) 変更申請 特定臨床研究

研究課題番号	OCU0013
研究責任者	国立がん研究センター中央病院 精神腫瘍科 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

(4) 変更申請 非特定臨床研究（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 部門長
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比較した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
------	----

(5) 変更申請 非特定臨床研究（努力義務）

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」
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

(6) 定期報告 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 松田能宣 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	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-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6月8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5月14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 西本光孝 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6月14日

研究課題番号	TT-110
--------	--------

研究責任者	化学療法センター 金田裕靖 講師
研究課題名	JCOG2007: ドライバー遺伝子陰性・不明の未治療進行非小細胞肺癌に対するプラチナ製剤併用化学療法+ペムブロリズマブとプラチナ製剤併用化学療法+ニボルマブ+イピリムマブのランダム化比較第 III 相試験
提出日	令和 3 年 5 月 13 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 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 6 月 23 日
備考	疾病等報告の遅延（他院で発生）

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 7 月 2 日
備考	・試験開始後に症例登録を行った。 ・適格基準を満たさない症例を登録した。（いずれも他院で発生）

(3) 定期報告

①他機関主導研究

研究課題番号	TT-18
研究責任者	乳腺・内分泌外科 高島勉 准教授
研究課題名	HER2 陽性の進行・再発乳癌に対するペルツズマブ再投与の有用性を検証する第Ⅲ相臨床研究-ペルツズマブ再投与試験-JBCRG-M05 (PRECIOUS)
提出日	令和 3 年 4 月 5 日

研究課題番号	TT-25
研究責任者	乳腺・内分泌外科 野田諭 講師
研究課題名	HER2 陽性進行・再発乳癌におけるトラスツズマブ、ペルツズマブ、タキサン併用療法とトラスツズマブ、ペルツズマブ、エリブリン療法を比較検討する第Ⅲ相臨床研究 JBCRG-M06 (EMERALD)
提出日	令和 3 年 4 月 23 日

研究課題番号	TT-51
研究責任者	化学療法センター 金田裕靖 講師
研究課題名	JCOG1701: 非小細胞肺癌に対する PD-1 経路阻害薬の継続と休止に関するランダム化比較第 III 相試験
提出日	令和 3 年 6 月 10 日

研究課題番号	TT-64
研究責任者	小児科 時政定雄 准教授
研究課題名	横紋筋肉腫低リスク A 群患者に対する VAC1.2 (ビンクリスチン、アクチノマイシン D、シクロホスファミド 1.2 g/m ²) / VA 療法の有効性及び安全性の評価第 II 相臨床試験
提出日	令和 3 年 5 月 13 日

研究課題番号	TT-66
研究責任者	小児科 時政定雄 准教授
研究課題名	横紋筋肉腫低リスク B 群患者に対する VAC1.2 (ビンクリスチン、アクチノマイシン D、シクロホスファミド 1.2 g/m ²) / VI (ビンクリスチン、イリノテカン) 療法の有効性及び安全性の評価の第 II 相臨床試験
提出日	令和 3 年 5 月 13 日

研究課題番号	TT-67
研究責任者	小児科 時政定雄 准教授
研究課題名	横紋筋肉腫中間リスク群患者に対する VAC2.2 (ビンクリスチン、アクチノマイシン D、シクロホスファミド 2.2 g/m ²) / VI (ビンクリスチン、イリノテカン) 療法の有効性及び安全性の評価第 II 相臨床試験
提出日	令和 3 年 5 月 13 日

研究課題番号	TT-69
研究責任者	小児科 時政定雄 准教授
研究課題名	横紋筋肉腫高リスク群患者に対する VI (ビンクリスチン、イリノテカン) / VPC (ビンクリスチン、ピラルビシン、シクロホスファミド) / IE (イホスファミド、エトポシド) / VAC (ビンクリスチン、アクチノマイシン D、シクロホスファミド) 療法の有効性及び安全性の評価 第 II 相臨床試験
提出日	令和 3 年 5 月 13 日

3. その他

(1) 異議申立

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 部門長
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比較した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	○委員全員による異議申立内容の確認が行われた。
審議結果	異議却下 試験開始後の副次評価項目の追加は認めがたいため異議を却下とする。 なお、副次評価項目の追加以外の変更事項については承認とする。

(2) 次回開催予定日

令和3年度 第6回臨床研究審査委員会

【日時】令和3年8月26日(木) 16:30~

【場所】あべのメディックス6階 ホール