

## 令和3年度 第8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10月21日（木）16:30~17:45

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	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。

「1. 審査案件」(2)(3)について、1名の内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した。また(6)(8)について1名の内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した。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(第20版)」(令和3年10月8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)(3) 変更申請 特定臨床研究

(4)(5) 変更申請 非特定臨床研究

(6) 疾病等報告 特定臨床研究

(7)(8) 定期報告 特定臨床研究

(9)(10) 定期報告 非特定臨床研究

#### 2. 報告案件

(1) 疾病等報告

(2) 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	OCU0034
研究責任者	化学療法センター 金田裕靖 講師
研究課題名	胸水合併 EGFR 遺伝子変異陽性進行再発非扁平上皮非小細胞肺癌に対するエルロチニブ+ラムシルマブの単群第 II 相試験-RELAY-Effusion-
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) 技術専門員の評価によるとエルロチニブとラムシルマブの併用療法は一般的に胸水貯留例において有害事象の発生頻度が高い点を指摘しているが、それについてはどうか。 (申請者) 一般的に体腔液貯留のあるがん患者に対しては、体腔中へ流出した薬剤が再度血管へ戻ってきた際に有害事象が多く発生すると報告されているが、エルロチニブに関しては有害事象の報告が少なく、ラムシルマブを併用することで胸水の抑制が認められることから有害事象の発生は起きにくく、また個々の企業治験や国内で行われている第 3 相試験 (300~400 例規模、胸水貯留症例 20%~40%含む) においても有害事象の報告は多くはないため、比較的安全に行えるのではないかと考えている。 (委員長) 第 3 世代 EGFR-TKI ではなく第 1 世代 EGFR-TKI であるエルロチニブを選択したのはなぜか。 (申請者) 血管阻害薬と EGFR-TKI 併用療法開発時に第 3 世代は開発されておらず、承認薬ではないためである。現在国内外で臨床試験中である。 (委員長) 承知した。 (1号委員) 追跡期間について最低 14 か月と設定しているが、期待 PFS の中央値が 14 ヶ月とされているので、追跡期間が短いのではないか。延長すると何か障害があるのか。 (申請者) 14 ヶ月が短いとの指摘は妥当だと考えるが、今回の対象疾患は日本を含めアジアで多くみられ、研究開発が盛んでそのスピードも速い。研究期間 3 年 2 ヶ月で設定しているが、3 年経過すると標準治療自体変わってくる恐れがある。少しでも早く結果を出したいため、14 ヶ月で設定した。 (1号委員) 事前質問時に「予定登録終了時期の 1、2 か月に登録が集中する可能性は低いと考えているが、万が一そのような事態が起こることで PFS 中央値が推定できない場合には、途中の生存率で評価する」と回答していたが、研究計画で策定されていない解析方法を用いるのは、研究の質を問われるのではと懸念する。 (申請者) 予定登録終了時期に症例が集中して統計学的な見地が得られない場合、登録の進捗に問題なければ解析方法を含めたプロトコール改訂も検討するが、あくまでも短時間で結果を出すべく研究を進めたい。対策としては 1 年の登録期間をできるだけ早め、観察期間を長くすることで研究期間を延ばさないよう努める。 (1号委員) 登録終了後から 14 ヶ月とのことだが、その時点から 14 ヶ月追跡するということか。それとも研究期間内は追跡するということか。</p>

	<p>(申請者) 追跡期間 14 ヶ月で進めたいが、追跡期間を延長することも検討する。</p> <p>(1号委員長) 予定登録数は 40 例としているがよいか。</p> <p>(申請者) 月 2 例ずつ研究実施機関ごとに集まる予定であり、当院においてもすでに 5.6 例あるため可能と考える。</p> <p>(3号委員) 説明文書中「14. プライバシーの保護について」にイニシャルや生年月日を取得する旨の記載があるが、それら個人情報が必要である理由はなにか。識別コードのみでの運用は可能か。</p> <p>(申請者) 自身が携わった臨床研究での経験上で計画したが、識別コードのみで運用することも検討する。</p> <p>○申請内容について審議が行われた。</p>
審議結果	<p><u>承認</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・個人情報（イニシャル、生年月日）を取得することについて検討すること。取得する場合は、その理由を説明文書に記載し、対象者へ取得した個人情報を適切に使用する旨を説明すること。</li> <li>・症例の登録が開始された後から解析方法を変更することは認められない旨を了承の上、研究を開始すること。</li> </ul>

(2) 変更申請 特定臨床研究

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>

(3) 変更申請 特定臨床研究

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	○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 非特定臨床研究（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	<u>承認</u>

## (5) 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 部長
研究課題名	持続性心房細動に対する高周波カテテルアブレーションと比較したクライオバルーンカテ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	<p>○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) ベースライン時の検査結果データについて身体所見のみ 12 か月以内にした理由はなにか。</p> <p>(申請者 2) 身体所見を測定する施設は多くなく、1 年間で身体所見に大きな変更等発生する可能性がないと考えて使うこととした。前回血液検査についても 12 ヶ月としていたのは、登録後は採血しない施設が多く、侵襲性の高い検査を増やすことは好ましくないためだが、6 ヶ月であれば許容できると判断した。</p> <p>(委員長) 身長はともかく体重は 1 年で変動するのでは。</p> <p>(申請者 2) 心房細動のデータによると、体重の変動が大きくみられない。</p> <p>(1 号委員) 心房細動だと心不全の患者も多く、1 年間で身体所見は変わるのではないかと考える。直近の検査結果を基にデータをとるべきではないか。</p> <p>(申請者 1) 指摘のとおり、半年以内の直近のデータを基に研究をしていく。</p> <p>(委員長) 入院時等、身体所見(身長体重の測定)はされないのか。</p> <p>(申請者 2) 身体所見をすることは少なく、実施する施設も少ない。</p> <p>○申請内容について審議が行われた。</p>
審議結果	<p><u>不承認</u></p> <p>・身体所見(身長、体重)のデータについて 1 年以内の許容は認められない。</p>

## (6) 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	<p>○申請者入室後、疾病等報告の概要について説明が行われた。</p> <p>○委員から質問があり、申請者から回答があった。</p> <p>(3 号委員) 今回発生した疾病について説明文書に明示しているか。</p> <p>(申請者 1) 脳血管合併症については説明文書に明示している。</p> <p>(3 号委員) 対象者がどういう状況の際に同意取得したか。</p> <p>(申請者 2) 呼吸器の装着前に増悪の場合は ECMO を使用する旨を伝え、自筆での同意を取得した。</p> <p>(委員長) 脳出血については説明文書に明示しているか。</p> <p>(1 号委員) 重篤な点については記載していないのではないか。</p> <p>(申請者 1) 脳出血の明示はないが、血栓による意識障害等の症状が見られた場合に抗凝固薬を中止するよう明示しており、脳出血ととらえられないか。</p> <p>(申請者 2) 出血傾向と明示しており、ECMO 装着では出血による合併症が懸念されるため、患者へ出血で起こり得る合併症等について説明は行うようにしている。</p> <p>(委員長) 研究に参加する同意の他に、ECMO 装着時にも同意を取得したという理</p>

	<p>解でよろしいか。</p> <p>(申請者 2) 当センターでは ECMO を装着することに対する同意書は作成していないため、同意を取得していない。</p> <p>(申請者 1) ECMO 装着時は IC (口頭等で適切な説明を含む) のみ行い、同意文書として記載を残す必要はないと認識している。</p> <p>(委員長) COVID-19 標準治療で ECMO 装着時に文書同意はとらないということか。</p> <p>(申請者 1) 現時点で未確認のため回答できない。</p> <p>(申請者 2) 当時は対象者本人が説明できない状況であったため、家族に説明し、IC を取得するようにしていた。</p> <p>(委員長) 本研究の説明文書内に脳出血等の重篤な事象について追記をするべきではないか。</p> <p>(申請者 1) 説明文書の「出血傾向」との記載内容で対象者が脳出血を想起するのは困難である点は承知する。対象者へより適切な説明を行えるよう追記を検討する。</p> <p>○報告内容について審議が行われた。 研究の継続は適と判断された。</p>
審議結果	<p><u>承認</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・予測される有害事象について説明文書の該当箇所への記載を検討し、適切に追記及び改訂を行うこと。</li> <li>・対象者の不利益となる事項については口頭でも十分に説明を行うこと。</li> </ul>

(7) 定期報告 特定臨床研究

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>

(8) 定期報告 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>承認</u>

(9) 定期報告 非特定臨床研究 (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	承認

(10) 定期報告 非特定臨床研究（努力義務）

研究課題番号	OCU004E
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	無症状性心房細動患者に対する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	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10月4日

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10月8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 南野智 病院講師
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8月19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 南野智 病院講師
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8月20日

研究課題番号	TT-91
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	t(8;21) および inv(16) 陽性 AYA・若年成人急性骨髄性白血病に対する微小残存病変を指標とするゲムツズマブ・オゾガマイシン治療介入の有効性と安全性に関する臨

	床第 II 相試験 (JALSG CBF-AML220)
提出日	令和 3 年 10 月 7 日

研究課題番号	TT-91
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	t(8;21) および inv(16)陽性 AYA・若年成人急性骨髄性白血病に対する微小残存病変を指標とするゲムツズマブ・オゾガマイシン治療介入の有効性と安全性に関する臨床第 II 相試験 (JALSG CBF-AML220)
提出日	令和 3 年 10 月 12 日

研究課題番号	TT-104
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 10 月 11 日

研究課題番号	TT-110
研究責任者	化学療法センター 光岡茂樹 講師
研究課題名	EGFR 遺伝子 L858R 変異陽性進行再発非扁平上皮非小細胞肺癌に対するエルロチニブ+ラムシルマブとオシメルチニブを比較する第 III 相臨床試験 (WJOG14420L)
提出日	令和 3 年 10 月 11 日

## (5) 定期報告

### 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 7 月 16 日

## 3. その他

### (1) 次回開催予定日

令和 3 年度 第 9 回臨床研究審査委員会

【日時】 令和 3 年 11 月 25 日 (木) 16 : 30 ~

【場所】 あべのメディックス 6 階 ホール