

令和3年度 第9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11月25日（木）16：30～16：53

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する、あるいは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20-1版）」（令和3年11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)～(4) 変更申請 特定臨床研究
- (5) 変更申請 努力義務
- (6) 疾病等報告
- (7)(8) 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) 重篤な有害事象報告

3. その他

議題：

1. 審査案件

(1) 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 准教授 中前 博久
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

(2) 変更申請 特定臨床研究

研究課題番号	OCU0012
研究責任者	大阪市立総合医療センター 教育顧問 坂本 博昭
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	承認

(3) 変更申請 特定臨床研究

研究課題番号	OCU0023
研究責任者	皮膚科 教授 鶴田 大輔
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	承認

(4) 変更申請 特定臨床研究

研究課題番号	OCU0027
研究責任者	大阪市立総合医療センター がん医療支援センター 副院長 原 純一
研究課題名	非定型奇形腫様ラブドイド腫瘍に対して強化髓注短期決戦型化学療法とチオテパ／メルファラン大量化学療法後に遅延放射線治療を行う集学的治療レジメンの安全性と有効性を検討する第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

(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 部長 草野 研吾
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
------	----

(6) 疾病等報告 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 部長 草野 研吾
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	<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>○今回発生した重篤な有害事象（心タンポナーデ）が研究計画書及び説明文書に予想される不利益（有害事象・機器の不具合）として記載されている点を確認した。</p> <p>○報告内容について審議が行われた。</p> <p>研究の継続は適と判断された。</p>
審議結果	承認

(7) 定期報告 特定臨床研究

研究課題番号	OCU0014
研究責任者	骨・内分泌科 教授 繪本 正憲
研究課題名	ポジトロンCTで脳内炎症が確認された患者に対するミクログリア活性化抑制薬の安全性検証及びメカニズム解明に関する研究
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	OCU0027
研究責任者	大阪市立総合医療センター がん医療支援センター 副院長 原 純一
研究課題名	非定型奇形腫様ラブドイド腫瘍に対して強化髄注短期決戦型化学療法とチオテパ／メルファラン大量化学療法後に遅延放射線治療を行う集学的治療レジメンの安全性と有効性を検討する第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 講師 加藤 実
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
報告日	統一書式 8 : 2021 年 10 月 4 日 統一書式 4 : 2021 年 11 月 2 日 統一書式 8 : 2021 年 10 月 8 日 統一書式 4 : 2021 年 11 月 2 日

研究課題番号	TT-92
研究責任者	血液内科・造血細胞移植科 病院講師 廣瀬 朝生
研究課題名	再発または難治性の FLT3 遺伝子変異陽性急性骨髄性白血病患者を対象とする MEC (ミトキサントロン/エトポシド/シタラビン) とギルテリチニブの逐次療法の非盲検、多施設共同、前向き介入試験 (JALSG-RR-FLT3-AML220)
報告日	症例報告書 : 2021 年 11 月 5 日

研究課題番号	TT-102
研究責任者	小児科 准教授 時政定雄
研究課題名	高リスク神経芽腫に対する化学療法の追加及び予後不良群に対する KIR リガンド不一致同種臍帯血移植による層別化治療の多施設共同前向き臨床試験
報告日	症例報告書 : 2021 年 11 月 9 日

研究課題番号	TT-110
研究責任者	化学療法センター 講師 金田 裕靖
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
報告日	統一書式 8 : 2021 年 8 月 20 日 統一書式 4 : 2021 年 9 月 9 日 統一書式 8 : 2021 年 10 月 11 日 統一書式 4 : 2021 年 11 月 11 日 統一書式 8 : 2021 年 11 月 8 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 講師 加藤 実
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
報告日	統一書式 7 : 2021 年 9 月 24 日 統一書式 4 : 2021 年 10 月 6 日 統一書式 7 : 2021 年 10 月 15 日 統一書式 4 : 2021 年 11 月 2 日
備考	他機関で発生したのべ 12 施設 36 例 47 件の不適合 [疾病等報告遅延、症例登録前の試験薬投与、試験開始後の同意取得、試験途中での試験薬投与量変更、併用禁止事項からの逸脱、適格基準に抵触した症例登録等]

(3) 重篤な有害事象報告

① 他機関主導研究

研究課題番号	3471
研究責任者	化学療法センター 講師 金田 裕靖
研究課題名	EGFR 遺伝子変異陽性進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するゲフィチニブまたはオシメルチニブ単独療法とゲフィニチブまたはオシメルチニブにシスプラチン+ペメトレキセドを途中挿入する治療とのランダム化比較試験(JCOG1404)
報告日	有害事象報告書：2021年10月8日 有害事象報告確認書：2021年10月14日 有害事象報告書：2021年10月8日 有害事象報告確認書：2021年10月14日 有害事象報告書：2021年10月14日 有害事象報告確認書：2021年10月20日 有害事象報告書：2021年10月22日 有害事象報告確認書：2021年11月5日 有害事象報告書：2021年11月7日 有害事象報告確認書：2021年11月8日

3. その他

(1) 次回開催予定日

令和3年度 第10回臨床研究審査委員会

【日時】令和3年12月23日(木) 16:30～

【場所】あべのメディックス6階 ホール