

令和3年度 第10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12月23日（木）16:30～17:17

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。

「1. 審査案件」(1)について委員長が申請者であるため審議より外れ、議長を副委員長が務めた。また(5)について当該研究に参加している内部委員1名より委員長へ申し出があり審議時に退席した。

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20-2版）」（令和3年12月6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6名

議題：

1. 審査案件

- (1) 新規申請 特定臨床研究
- (2) 新規申請 非特定臨床研究
- (3)～(6) 変更申請 特定臨床研究
- (7) 疾病等報告 非特定臨床研究
- (8) 定期報告 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	OCU0035
研究責任医師	消化器内科 教授 藤原 靖弘
研究課題名	大腸内視鏡前処置における低用量アスコルビン酸含有ポリエチレングリコール腸管洗浄剤 1L とリナクロチド 0.5mg 併用による腸管洗浄効果に関する多施設共同研究：無作為化・観察者盲検・並行群間比較試験
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を委員全員で確認した。</p> <p>○申請者、研究分担医師 1、研究分担医師 2、3 名入室後、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。 （副委員長）技術専門員評価書の注意すべき点に「何らかの異常事態が生じた場合には、速やかに適切な対応を行うべきである」とあるが、対応可能な体制は整っていると考えてよろしいか。 （研究分担医師 1）そのとおり。普段行っている大腸内視鏡検査と同様に対応する。 （副委員長）同じく評価書にある、考えられるメリット・デメリットに「前処置薬および補助薬には少なからず副作用が報告されている」とある。選択基準を満たした大腸内視鏡検査を行う全ての患者が対象か。 （研究分担医師 1）そのとおり。 （副委員長）リナクロチドを便秘ではない患者に投与した場合、どのような状態になるのか。酷い下痢などは起こるのか。 （研究分担医師 1）リナクロチド唯一の副作用が下痢である。海外の事例でカプセル内視鏡検査において健常人にリナクロチドを投与したが、特に重篤な副作用はなく、今回と同様にリナクロチド投与の有無で群分けする研究が報告されているが、副作用の増加がなかったため、健常人に使用しても差し支えないと判断している。 （副委員長）「アンケート調査を行うため、アンケートを記載する手間がかかる可能性がある」との指摘に対しては、時間を短縮する工夫等を考えているか。 （研究分担医師 1）まず研究スタッフへアンケートの内容について周知し理解を求め、質問があれば即対応できる体制を整える。平易な言葉を使用し、見やすく読みやすいよう文字の大きさ等も工夫する。 （副委員長）承知した。 （1号委員）観察期間を1年間設定している理由が薬剤の副作用に対応するためとしているが、研究に必要なデータを収集するための期間はどの程度だと考えているか。 （研究分担医師 1）予期しない副作用に関するフォローアップ期間を含めて考えているが、登録から大腸内視鏡検査を行うまでの期間やデータ収集の期間が必要なので、余裕をもって1年間を設定した。 （1号委員）登録から即検査の場合もあるが、登録からある程度期間があるということか。 （研究分担医師 1）登録から検査まで大きな差が生じないようにしたいと考えている。 （1号委員）実際のデータ収集は基本的に検査日までで終了するという理解でよろ</p>

	<p>しいか。</p> <p>(研究分担医師 1) そのとおり。</p> <p>(3号委員) 事前質問でアンケートで学歴を問う理由について説明を求めた際、前処置不良のリスク因子に学歴が影響する報告があるとの回答だった。前処置不良のリスク因子についてリサーチするアンケートを今回の研究ではどのような位置づけで行うのかをお聞かせ願いたい。</p> <p>(研究分担医師 1) 今回の研究で得たいものとして、大腸内視鏡検査を行う中での前処置の評価やポリープの発見率であるが、それ以外に、前処置に関わる可能性の高いすでに報告されている患者の疾患、学歴を含めた社会歴等を聴取するため、アンケートと大腸内視鏡検査の2本立てで評価を行う予定である。</p> <p>(3号委員) その旨を研究計画書、説明文書へ記載したという理解でよろしいか。</p> <p>(研究分担医師 1) そのとおり。</p> <p>(3号委員) 同居の家族構成の設問についても同様か。</p> <p>(研究分担医師 1) そのとおり。</p> <p>○申請内容について審議が行われた。 委員全員で確認を行い、特に問題はないと判定した。</p>
審議結果	承認

(2) 新規申請 非特定臨床研究

研究課題番号	OCU013E
研究責任医師	感染制御部 教授 掛屋 弘
研究課題名	新型コロナウイルスワクチン (COVID-19 ワクチン) 2回接種後の免疫応答の推移に関する疫学研究
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。</p> <p>(1号委員) 副反応調査票の追加項目としてワクチン接種前後の解熱剤等の使用について情報を得たいとのことだが、追加自体は問題なかろうかと考えるが、具体的な薬剤名を聴取することの理由をお聞かせ願いたい。</p> <p>(申請者) 医療従事者であればアセトアミノフェンやロキソニンを服用するかと思うのだが、一般の方の場合、こちらが想定する解熱剤や痛み止め以外の薬剤を服用する可能性も考慮して、薬剤名を聴取したいと考えている。</p> <p>(1号委員) 承知した。</p> <p>(委員長) 錠数は必要ないか。</p> <p>(申請者) 不要だと考える。</p> <p>○申請内容について審議が行われた。 委員全員で確認を行い、特に問題はないと判定した。</p>
審議結果	承認

(3) 変更申請 特定臨床研究

研究課題番号	0CU0002
研究責任医師	脳神経内科 教授 伊藤 義彰
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

(4) 変更申請 特定臨床研究

研究課題番号	0CU0008
研究責任医師	骨・内分泌内科 准教授 今西 康雄
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。 副次評価項目の追加については、検査内でされているもので被験者に負担がかかるものでないのとなければ問題ないだろう。」という判断がなされた。
審議結果	承認

(5) 変更申請 特定臨床研究

研究課題番号	0CU0031
研究責任医師	阪和第二泉北病院 院長 北風 政史
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。 副次評価項目の追加については、検査内でされているもので被験者に負担がかかるものでないのとなければ問題ないだろう。」という判断がなされた。
審議結果	承認

(6) 変更申請 特定臨床研究

研究課題番号	0CU0032
研究責任医師	国立循環器病研究センター 輸血管理部 部長 吉谷 健司
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。 ○採血量と回数が追加され、患者への負担が増えることについて申請者より説明を求めるべきとの意見が出る。 ○申請内容について審議が行われた。
審議結果	継続審査 研究目的での採血量を増やすことについて、次月以降の委員会へ出席して説明を行うこと。

(7) 疾病等報告 非特定臨床研究

研究課題番号	OCU009E
研究責任医師	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、重篤な疾病等の概要について説明が行われた。</p> <p>○報告内容について質疑応答が行われた。</p> <p>(委員長) 説明文書に心タンポナーデの発生率は1%と記載されているが、先月も同様の報告があったことを考えると、その発生率を上回っているのでは。</p> <p>(申請者) 現在160名症例登録を行っており、そのうちの2例である。今のところ特別高いとは考えていない。</p> <p>(委員長) 開胸手術を行う割合についてはどうか。</p> <p>(申請者) 2割ほどだと考える。心嚢穿刺を行うも止血不能のケースは偶にある。</p> <p>(委員長) 心タンポナーデの発生率は0.2%になるか。</p> <p>(申請者) あくまでも目安だがそれくらいの割合かと思われる。</p> <p>(委員長) 今後も続くとなると発生率として高いのではと考える。</p> <p>(申請者) 承知した。</p> <p>(1号委員) 起こりうる合併症であり、頻度が2/160ということで特別高いということではないと思われる。説明文書にも記載があり、今後発生が続かないよう留意願う。</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

(8) 定期報告 特定臨床研究

研究課題番号	OCU0023
研究責任医師	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

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-65
研究責任医師	小児科 准教授 時政 定雄
研究課題名	初発小児フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病(Ph+ALL)に対するダサチニブ併用化学療法第II相臨床試験
報告日	症例報告書: 2021年6月24日(発現日)

研究課題番号	TT-91
研究責任医師	血液内科・造血細胞移植科 病院講師 廣瀬 朝生
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 GBF-AML220)
報告日	症例報告書：2021年12月16日(発現日) 統一書式8：2021年12月3日(第1報) 統一書式4：2021年12月20日

研究課題番号	TT-104
研究責任医師	化学療法センター 講師 金田 裕靖
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)
報告日	統一書式8：2021年11月26日(第1報) 統一書式4：2021年12月21日 統一書式8：2021年11月30日(第1報) 統一書式4：2021年12月21日 統一書式8：2021年12月15日(第1報)

研究課題番号	TT-105
研究責任医師	小児科 准教授 時政 定雄
研究課題名	小児急性骨髄性白血病を対象とした微小残存病変を用いた層別化治療、および非低リスク群に対する寛解導入後治療におけるゲムツズマブオゾガマイシン追加の有効性および安全性を検討するランダム化比較第III相臨床試験
報告日	症例報告書：2021年11月26日(転帰日) 統一書式8：2021年11月30日(第1報) 統一書式4：2021年12月20日

研究課題番号	TT-110
研究責任医師	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11月30日(第1報) 統一書式8：2021年12月14日(第1報)

研究課題番号	TT-116
研究責任医師	化学療法センター 講師 金田 裕靖
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)
報告日	統一書式8：2021年3月8日(第1報) 統一書式8：2021年3月12日(第2報) 統一書式4：2021年4月6日 統一書式8：2021年4月16日(第1報) 統一書式8：2021年4月23日(第2報) 統一書式4：2021年5月12日

研究課題番号	TT-121
--------	--------

研究責任医師	化学療法センター 講師 金田 裕靖
研究課題名	JCOG2002: 進展型小細胞肺癌に対する胸部放射線治療の追加を検討するランダム化第 III 相試験
報告日	統一書式 8 : 2021 年 12 月 9 日 (第 2 報)

(2) 定期報告

① 他機関主導研究

研究課題番号	TT-4
研究責任医師	小児科 准教授 時政 定雄
研究課題名	WJOG10818L EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対するオシメルチニブ/アファチニブ交替療法の有効性を検討する第 2 相臨床試験 (Alt trial)
報告日	統一書式 5 : 2021 年 12 月 3 日 統一書式 4 : 2021 年 12 月 21 日

研究課題番号	TT-65
研究責任医師	小児科 准教授 時政 定雄
研究課題名	初発小児フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病 (Ph+ALL) に対するダサチニブ併用化学療法の第 II 相臨床試験
報告日	統一書式 5 : 2021 年 10 月 20 日 統一書式 4 : 2021 年 11 月 19 日

研究課題番号	TT-74
研究責任医師	小児科 教授 濱崎 考史
研究課題名	神経型ゴーシェ病患者を対象としたアンブロキソール塩酸塩を用いたシャペロン療法の有効性及び安全性を評価する 2 コホート、非無作為化、多施設共同研究 (Japan-Ambroxol Chaperone Study: J-ACT study)
報告日	統一書式 5 : 2021 年 11 月 2 日 統一書式 4 : 2021 年 11 月 24 日

研究課題番号	TT-97
研究責任医師	消化器外科 講師 田中 浩明
研究課題名	JCOG1704 : 高度リンパ節転移を伴う進行胃癌に対する術前 Docetaxel + Oxaliplatin + S-1 の第 II 相試験
報告日	統一書式 5 : 2021 年 10 月 28 日 統一書式 4 : 2021 年 11 月 25 日

研究課題番号	TT-116
研究責任医師	内分泌・骨・リウマチ内科 准教授 山田 真介
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)
報告日	統一書式 5 : 2021 年 11 月 19 日 統一書式 4 : 2021 年 12 月 3 日

研究課題番号	TT-124
研究責任医師	小児科 准教授 時政 定雄
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
報告日	統一書式 5 : 2021 年 11 月 4 日 統一書式 4 : 2021 年 12 月 9 日

3. その他

(1) 次回開催予定日

令和 3 年度 第 11 回臨床研究審査委員会

【日時】令和 4 年 1 月 27 日 (木) 16 : 30 ~

【場所】あべのメディックス 6 階 ホール