

令和3年度 第12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4年2月24日（木）16：30～17：20

開催場所： 臨床研究・イノベーション推進センター センター会議室

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 眞理	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、審査案件(2)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、内部委員1号2名、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22-1版）」（令和4年2月7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

3号 関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者

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)(2) 変更申請 特定臨床研究
- (3) 変更申請 非特定臨床研究
- (5) 疾病等報告 特定臨床研究

2. 審査案件（委員会報告）

- (5) 変更申請（簡便な審査）非特定臨床研究
- (6) 変更申請（事前確認不要事項）非特定臨床研究

3. 報告案件

- (1) 疾病等報告
- (2) 重篤な有害事象報告
- (3) 定期報告
- (4) 終了報告

4. 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	OCU0013
研究責任医師	国立がん研究センター中央病院 科長 松岡 弘道
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

(2) 変更申請 特定臨床研究

研究課題番号	OCU0032
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。 変更内容について審議を行い、以下のとおり承認と不承認の事項をまとめる。 承認する事項 ・炎症性バイオマーカーからエクソソームへの評価項目の変更 ・誤記や記載漏れであると判断される項目の変更 不承認とする事項 ・除外基準の変更 ・採血の増量 ・採便のタイミング ・検査スケジュールで「カルシウムに関しては可能な場合とする」という追記 ・エクソソームを評価するタイミングの変更（記載のばらつきあり）
審議結果	承認（一部不承認）

(3) 変更申請 非特定臨床研究

研究課題番号	3242
研究責任医師	消化器内科 准教授 永見 康明
研究課題名	ヘリコバクター・ピロリ陽性かつ早期胃がん ESD 治癒切除後患者における、ピロリ菌除菌による異時性胃がん抑制効果を証明するランダム化比較試験 略称 pylori-end trial
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

研究課題番号	0C013E
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	○委員全員による書面審査が行われた。
審議結果	承認

(5) 疾病等報告 特定臨床研究

研究課題番号	0CU0034
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	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	○申請者入室後、重篤な疾病等の発生状況について説明が行われた。 ○委員から質問があり、申請者から回答があった。 （委員長）採血のタイミングは何週毎に行っているのか。 （申請者）プロトコール治療で2週間毎に点滴を行っており、その際に採血を必ず実施している。 （委員長）2月9日以前でいつ採血しているか。 （申請者）1月26日にしている。 ○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。
審議結果	承認 医薬品の疾病等報告書（統一書式8）第1報から第3報の報告内容について承認する。

(6) 疾病等報告 非特定臨床研究

研究課題番号	0CU009E
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	○申請者入室後、重篤な疾病等の発生状況について説明が行われた。 ○委員から質問があり、申請者から回答があった。 （1号委員）カテテルアブレーション時に偶発的に発生した事象ではないかと思うが、心原性脳梗塞という診断でよろしいか。 （申請者）偶発的事象の可能性はあるが、アブレーションに伴う合併症も否定できない。 （1号委員）他の施設においてもこのような事象はどの程度のパーセンテージで発生しているものなのか。 （申請者）0.1~0.5%と文献に記載がある。本研究では現在196例登録されてい

	<p>るが、今回 1 例目であるため、0.5%となり、文献通りの頻度で発生すると思われる。</p> <p>(委員長) 0.5%の発生率とのことだが、説明文書にそのような記載はされているか。</p> <p>(申請者) 記載している。</p> <p>(委員長) 承知した。</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) 終了報告 特定臨床研究

研究課題番号	OCU0009
研究責任医師	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. 審査報告案件

(1) 変更申請 特定臨床研究 (事前確認不要事項)

研究課題番号	OCU0031
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ログリフロジンの効果の検討
審議内容	○変更事項 (実施医療機関管理者の許可) について事務局確認を行い、承認とした。
審議結果	2022 年 2 月 4 日

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-34
研究責任医師	女性診療科 教授 角 俊幸
研究課題名	JCOG1412: リンパ節転移リスクを有する子宮体癌に対する傍大動脈リンパ節郭清の治療的意義に関するランダム化第 III 相試験
報告日	統一書式 8 : 2022 年 1 月 11 日 (第 1 報) 統一書式 4 : 2022 年 1 月 27 日

研究課題番号	TT-51
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	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
報告日	統一書式 8：2022 年 1 月 5 日（第 1 報） 統一書式 4：2022 年 2 月 10 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 光岡 茂樹
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 8：2022 年 2 月 15 日（第 1 報）

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 8：2022 年 1 月 27 日（第 2 報） 統一書式 8：2022 年 2 月 9 日（第 1 報）

(4) 定期報告

①他機関主導研究

研究課題番号	TT-5
研究責任医師	化学療法センター 講師 光岡 茂樹
研究課題名	完全切除非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペメトレキセド+シスプラチン併用療法とビノレルビン+シスプラチン併用療法のランダム化比較第 III 相試験
報告日	統一書式 5：2022 年 1 月 6 日 統一書式 4：2022 年 1 月 31 日

研究課題番号	TT-72
研究責任医師	消化器内科 准教授 永見 康明
研究課題名	JCOG1612：局所切除後の垂直断端陰性かつ高リスク下部直腸粘膜下層浸潤癌（pT1 癌）に対するカペシタビン併用放射線療法の単群検証的試験
報告日	統一書式 5：2022 年 1 月 13 日 統一書式 4：2022 年 2 月 10 日

3. その他

(1) 次回開催予定日

令和 3 年度 第 13 回臨床研究審査委員会

【日時】令和 4 年 3 月 24 日（木）14：00～

【場所】臨床研究・イノベーション推進センター センター会議室