

## 令和3年度 第13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3月24日（木）14：00～14：35

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 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22-3版）」（令和4年3月14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4名

議題：

1. 審査結果に対する異議申立

2. 審査案件

- (1) 新規申請 特定臨床研究
- (2) 疾病等報告 特定臨床研究
- (3) 定期報告 特定臨床研究
- (4)(5) 定期報告 非特定臨床研究
- (6)(7) 終了報告 特定臨床研究
- (8) 終了報告 非特定臨床研究

3. 報告案件

- (1) 利益相反判定結果
- (2) 疾病等報告
- (3) 重大な不適合報告
- (4) 重篤な有害事象報告
- (5) 定期報告
- (6) 中止報告

3. その他

議題：

### 1. 審査結果に対する異議申立

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 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	<p>○申請者より提出された意見書を委員全員で確認を行う。</p> <p>(委員長) ①検査スケジュールの採血のタイミングについては、研究計画書4. 2 (8) のみ誤記として残っている点を確認する。</p> <p>(委員全員) 該当箇所について確認した。</p> <p>(委員長) ②研究計画書 8.1 観察・検査スケジュール表欄外「※2カルシウムに関しては可能な場合とする。」の記載については、初回承認時(第1.0.5版2021年7月8日作成)より検査項目にカルシウムが記載されていることを確認する。</p> <p>(委員全員) 該当箇所について確認した。</p> <p>(委員長) ③除外基準の変更に関して、再度容認できるかを審議する。研究実施後の除外基準の変更は容認できない点について再度確認するがよろしいか。</p> <p>(委員全員) 異議なし</p> <p>○申請者による異議申立についての回答を確認する。</p> <p>以上①及び②について訂正及び変更を行うことを承認し、③については前回審査結果と同様不承認として申請者へ回答を行うが、よろしいか。</p> <p>(委員全員) 異論なし。</p> <p>(委員長) 異論がないようなので、委員会より回答を行うこととする。</p>

### 2. 審査案件

#### (1) 新規申請 特定臨床研究

研究課題番号	OCU0036
研究責任者	膠原病・リウマチ内科 教授 橋本 求
研究課題名	疾患活動性が安定した関節リウマチ患者におけるペフィシチニブ減量治療の有効性に関する前向き無作為比較試験
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2名入室後(研究分担医師はオンラインで出席)、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) 症例数の設定根拠について事前質問を行ったが、元々150mgの投与量はどの程度の有効性があるか現段階では不明であると考えてよいか。</p> <p>(申請者) 減量を行う場合の比較材料としての検討はまだ十分ではないため、今回探索的な研究を行う。</p> <p>(1号委員) 探索的と理解しているが、非劣性マージンは将来的なことを見越して決まっているものかと考え、その根拠を伺いたいがいかがか。</p> <p>(申請者) 医療統計学の先生方へ相談を行い、この投薬量だと寛解を維持できるのは約半数且つ減量を許容できるのは25%程度であるといった凡そのもので、あく</p>

	<p>までも仮定を示している。</p> <p>(1号委員) 非劣性マージン 25%という値を先に出してしまったことで独り歩きをするのではと危惧し、現段階でここまで示す根拠があるのかと考えた次第である。</p> <p>(申請者) 承知した。</p> <p>(委員長) 研究計画書 P37 研究組織において、資金提供者・共同研究者にアステラス製薬株式会社メディカルアフェアーズ本部所属の担当者が記載されているが、共同研究者とはどういった立場なのか。</p> <p>(申請者) 研究デザインに関して相談を行いながら共に進めてきた。研究データをそのまま製薬企業へ渡すということではない。</p> <p>(委員長) 研究データへは関与しないということか。</p> <p>(申請者) そのとおり。統計解析は本学医療統計学の担当責任者が行う。</p> <p>(委員長) あくまでもプロトコル作成に参加したということではよしいか。</p> <p>(申請者) 相違ない。</p> <p>(副委員長) メトトレキサートで治療目的非達成であった場合は、生物学的製剤または JAK 阻害剤を追加するが、JAK 阻害剤は 2 次治療にとどまり生物学製剤を優先するとのことだが、その割合はどれくらいなのか。</p> <p>(申請者) 生物学的製剤を優先するというガイドラインが最近出たのだが、それ以前はこれらの記載はなかったため、経口薬が好まれる等により JAK 阻害剤が治療開始から使用される場合もあった。生物学的製剤が 8 割、JAK 阻害剤ではないかと思われる。</p> <p>(副委員長) この study で JAK 阻害剤が増えるということはないか。</p> <p>(申請者) 選択基準には JAK 阻害剤既知量ですでに治療を行っている患者を含んでいる。</p> <p>(委員長) 7 施設で 30 例というのは少ないと思われるが、JAK を使用している患者は何人くらいなのか。</p> <p>(申請者) 各施設で使用実績を調査したところ、各施設 10 症例から 20 症例くらいあるとわかった。現時点で無理なく現実性を加味して登録可能な症例数を設定した。</p> <p>(委員長) 承知した。</p> <p>○申請内容について審議が行われた。</p> <p>保険適用範囲内での薬剤使用であり、販売促進目的の研究ではないかという技術専門員からの指摘についても、申請者からの説明を聞くかぎり否定できると考える。</p>
審議結果	承認

(2) 疾病等報告 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 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	○委員全員による書面審査が行われた。
審議結果	承認

## (3) 定期報告 特定臨床研究

研究課題番号	0CU0013
研究責任者	国立がん研究センター中央病院 精神腫瘍科 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

## (4) 定期報告 非特定臨床研究（努力義務）

研究課題番号	0CU010E
研究責任者	感染制御部 教授 掛屋 弘
研究課題名	大阪府における新型コロナウイルスワクチンの有効性と安全性に関する前向きコホート研究
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) 定期報告 非特定臨床研究（努力義務）

研究課題番号	0CU011E
研究責任者	社会医療法人愛仁会介護老人保健施設ケーアイ 施設長 仲田 裕行
研究課題名	高齢者施設入所者および職員に対する新型コロナウイルスワクチンの有効性、安全性に関する前向きコホート研究
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

## (6) 終了報告 特定臨床研究

研究課題番号	0CU0010
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	HLA 一致血縁又は骨髄バンクドナーからの同種造血細胞移植における移植後大量シクロフォスファミド及びタクロリムスを用いる GVHD 予防法の安全性と有効性に対する臨床第 II 相試験 (0CU16-1)
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

## (7) 終了報告 特定臨床研究

研究課題番号	0CU0025
研究責任者	感染制御部 教授 掛屋 弘
研究課題名	COVID-19 診療医療機関に勤務する医療従事者における濃厚接触後の発症予防を目的としたヒドロキシクロロキン予防内服の安全性および有効性の検討- 多施設共同オープンラベル非投与群対照非無作為化比較試験 -
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
------	----

(8) 終了報告 非特定臨床研究（努力義務）

研究課題番号	OCU0027
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	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

3. 報告案件

(1) 利益相反判定結果

①他機関主導研究

研究課題番号	3242
研究責任者	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
判定通知日	2022年2月10日

(2) 疾病等報告

①他機関主導研究

研究課題番号	TT-59
研究責任者	化学療法センター 講師 金田 裕靖
研究課題名	Sensitizing EGFR uncommon mutation 陽性未治療非扁平上皮非小細胞肺癌に対する Afatinib と Chemotherapy を比較する第 III 相試験
報告日	別紙様式 2-1 : 2022年2月14日 統一書式 4 : 2022年2月21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 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	統一書式 8 : 2022年2月17日 統一書式 8 : 2022年3月4日

研究課題番号	TT-104
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 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28日

研究課題番号	TT-105
研究責任者	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	統一書式 8 : 2022 年 1 月 20 日 統一書式 4 : 2022 年 2 月 17 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 2 月 9 日 統一書式 4 : 2022 年 3 月 11 日 統一書式 8 : 2021 年 12 月 28 日 統一書式 4 : 2022 年 3 月 11 日 統一書式 8 : 2022 年 1 月 27 日 統一書式 4 : 2022 年 3 月 11 日 統一書式 8 : 2021 年 12 月 28 日 統一書式 4 : 2022 年 3 月 11 日

研究課題番号	TT-114
研究責任者	小児科 准教授 時政 定雄
研究課題名	小児・AYA・成人に発症した B 前駆細胞性急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学療法の多施設共同第 III 相臨床試験 (JPLSG-ALL-B19)
報告日	統一書式 8 : 2022 年 2 月 9 日 統一書式 8 : 2022 年 1 月 25 日 統一書式 4 : 2022 年 2 月 17 日

研究課題番号	TT-117
研究責任者	泌尿器科 講師 鞍作 克之
研究課題名	進行性腎細胞癌患者の骨転移巣に対するカボザンチニブ単剤療法の有効性を検討する探索的試験
報告日	統一書式 8 : 2022 年 2 月 18 日 統一書式 4 : 2022 年 3 月 4 日

研究課題番号	TT-121
研究責任者	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 : 2022 年 3 月 2 日

### (3) 重大な不適合報告

#### ① 他機関主導研究

研究課題番号	TT-104
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 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 7 : 2022 年 1 月 21 日 統一書式 4 : 2022 年 2 月 22 日
備考	除外基準の不遵守

(4) 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チニ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 : 2022 年 2 月 24 日 有害事象報告確認書 : 2022 年 2 月 28 日

(5) 定期報告

①他機関主導研究

研究課題番号	TT-57
研究責任者	消化器内科 准教授 永見 康明
研究課題名	JCOG1217 : 早期食道癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術後の狭窄予防を目的とするステロイド内服療法およびステロイド局注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 3 月 4 日 統一書式 4 : 2022 年 3 月 10 日

研究課題番号	TT-77
研究責任者	血液内科・造血細胞移植科 病院講師 高桑 輝人
研究課題名	初発 BCR-ABL1 陽性急性リンパ性白血病 (Ph+ALL) を対象としたダサチニブ、ポナチニブ併用化学療法および造血幹細胞移植の臨床第 II 相試験
報告日	統一書式 5 : 2022 年 1 月 28 日 統一書式 4 : 2022 年 2 月 17 日

研究課題番号	TT-98
研究責任者	循環器内科 准教授 泉家 康宏
研究課題名	うっ血性心不全 (心性浮腫) 患者における五苓散追加投与の浮腫に対する有効性を検証する研究
報告日	統一書式 5 : 2021 年 12 月 22 日 統一書式 4 : 2022 年 2 月 14 日

(6) 中止報告

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 11 : 2022 年 2 月 14 日 統一書式 4 : 2022 年 2 月 21 日

#### 4. その他

##### (1) 次回開催予定日

令和4年度 第1回臨床研究審査委員会

【日時】令和4年4月28日（木）16：30～

【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