

令和4年度 第2回

大阪公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5月26日（木）16：30～17：25

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(6)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研究審議時に退席した。

なお、内部委員1号である日高真理委員、外部委員2号及び3号は、大阪公立大学医学部附属病院臨床研究審査委員会規程第4条第2項に基づき、オンラインにより参加した。

構成要件（大阪公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)(2) 新規申請 特定臨床研究

(3)～(6) 変更申請 特定臨床研究

(7) 変更申請 非特定臨床研究

(8)(9) 定期報告 特定臨床研究

(10)(11) 定期報告 非特定臨床研究

3. 報告案件（他機関主導臨床研究）

(1) 疾病等報告

(2) 定期報告

4. その他

2. 報告案件（委員会報告）

(1) 軽微変更通知

議題：

1. 審査案件

(1) 新規申請 特定臨床研究

研究課題番号	OCU0038
研究責任医師	関西電力病院 糖尿病・内分泌代謝センター センター長 浜本 芳之
研究課題名	2型糖尿病患者におけるイメグリミン、メトホルミンのインスリン分泌・抵抗性に対する影響の検討
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1、申請者2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) 技術専門員評価書で指摘されているように、SGLT2阻害薬使用中の心不全の患者への対応についてはどうか。 (申請者2) SGLT2阻害薬使用中の心不全の患者を除外基準に追加する。 (委員長) 承知した。ナীব (食事療法のみ患者)を対象にすることが望ましいと考えるが、それだと症例数が足りないため設定しないということか。 (申請者2) 2年間の研究期間で協力可能な患者を40例集める必要があるため、ナীবのみだと症例が集まらないおそれがあると考え、ウォッシュアウトの患者を設定した。 (1号委員) 当初主要評価項目が多く挙げられていたため1つないし数個に絞り込んだほうがよいのではという事前質問時での指摘に対して、主要評価項目をHbA1cのみに限定したことは承知した。しかしそれを元に症例数の設定を行うことになっているのだが、それで他の項目についても十分に評価できるのか。その根拠を示していただきたい。 (申請者2) HbA1cに関しては非常に重要な項目であり、インスリン抵抗性の指標であるHOMA-IRに対する根拠とともに合わせて修正し、記載した。 (1号委員) 前後比較を行うには2群という表現は適切でないと思われる。 (申請者2) 研究計画書内のどの記載についてなのか。 (1号委員) 目標登録症例数の設定根拠の項目で、1群あたり症例数14例の記載がなされている。 (申請者2) イメグリミン投与群とメトホルミン投与群各々の前後比較で各群14例必要という設定である。 (1号委員) 「両群間」とは何を指すのかと質問したところ、ベースラインと24週間後のHbA1cであるとの回答いただいたのだが、それは誤りということか。 (申請者2) 引用している項目が違うと思われる。 (1号委員) 引用している数値は違うが、前後比較という点についてである。 (申請者2) 修正後の計画書に両群という表現はない。前後比較で各投与群14例となる。 (1号委員) 承知した。 (副委員長) 通常2型糖尿病の患者にOGTT(ブドウ糖負荷試験)を行うことは好ましくないという認識があったのだが、OGTTを複数回行うことによって問題は生じないか。 (申請者2) 75gのブドウ糖を接種する負荷試験である。実際の食事と比較すると</p>

75g は非常に多い量ではない上、3 ヶ月という長期間にわたって行うため危険性が低いと考える。安全性の確認として空腹時血糖の値が 280mg/dl 以上となった場合は中止する。

(副委員長) 承知した。

(1号委員) 先程心不全の患者を除外基準に追加するとの回答だったが、心不全をどのように定義するのか。

(申請者 2) 心不全と診断され治療を受けている者と定義したいと考える。

(1号委員) 血液中の BNP 値等で定義するのではなく、現在加療中の心不全患者を除外するということか。

(申請者 2) そのとおり。

(1号委員) 無作為化の手順について「研究責任医師または研究分担医師等は、割付に必要な情報を入手し割付表をもとに割付を行ったのち、症例報告書に登録を行う」との記載があるのだが、研究責任医師または研究分担医師が割付表を見ることができる状態は無作為化として好ましくないと思われる。第三者が割付表を作成し、割付後研究責任医師または研究分担医師はその結果のみを見る等のシステムについて検討いただきたい。

(申請者 2) 統計解析の責任者が割付表を作成し、その結果を提示してもらうシステムとする。

(1号委員) 手順についてそのように修正を行うようお願いする。

(申請者 1 及び申請者 2) 承知した。

(1号委員) ウォッシュアウトの患者が現在服用している薬を中断して、他の薬に変えるというのはなかなか難しいのではと思われる。ましてや最善の治療を行っているであろう主治医から別の薬剤を使用する研究への参加を勧められると断りづらい状況が生まれるのではとも思う。ナイーブの患者を入れることについて今一度検討をお願いしたいがいかがか。

(申請者 2) 今回の研究ではプラセボがなく、参加するとイメグリミンもしくはメトホルミンどちらかの薬を投与することとなる。一時的に治療薬をウォッシュアウトすることによって血糖値が上がることはあるが、同等程度の薬剤での治療が開始されるため、血糖値は改善されるのではと考える。無論リスクは 0 ではなく、研究に参加することへの不利益については同意説明文書 (6. 参加いただいた方に予期される危険性または不利益の項) に記載して説明し、納得した患者のみ参加してもらうこととしている。

(委員長) (上記 1号委員の意見を踏まえて) 普段開業医のもとで DPP-4 等の経口血糖降下薬を 1 剤服用している HbA1c 6.0 以上の患者が、貴院を紹介されて研究参加を勧められた場合、強い圧力を感じるのではと懸念している。

(申請者 1) 患者と十分に対話し信頼関係を築いて押しつけることなく、研究に参加していただけるよう努める。

(委員長) ウォッシュアウトをよく行うとのことだが、服用していた 1 剤をやめると HbA1c はどの程度上がるものなのか。

(申請者 2) 個人差はあるが、用いる薬剤は臨床試験でいうところの血糖値の改善効果が 0.5~1.0%といわれているため、やめると 0.5~1.0%上がるのではと考える。選択基準で 1 剤服用している患者については 1.0%下の値で厳しめに設定している。

(事務局) 説明文書のウォッシュアウトの項目に「この期間に 1%程度、HbA1c があがる可能性がございます。」との記載があるが、「この期間に HbA1c の値が 1%程

	<p>度あがる可能性がございます。」と修正したほうが患者にとってわかりやすく誤解がないように思う。</p> <p>(申請者2) 承知した。記載内容の修正を検討する。</p> <p>○申請内容について審議が行われた。</p>
審議結果	<p>継続審査</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ SGLT2 阻害薬使用中かつ心不全加療中の患者を除外基準に追加すること。 ・ 血糖降下薬いずれか 1 剤を使用している患者の割合をどの程度想定しているか記載すること。また、対象をドラッグナイーブの患者のみにすることも検討すること。 ・ 研究計画書 P15 3) 及び説明文書 P 6 ② ウォッシュアウトの項目 ウォッシュアウトについての説明が十分でないと思われる。ウォッシュアウトを行う上でのリスク等について追記すること。 ・ 説明文書 P 6 ② ウォッシュアウトの項目 「この期間に 1%程度、HbA1c があがる可能性がございます。」を「この期間に HbA1c の値が 1%程度あがる可能性がございます。」と修正すること。 ・ 研究計画書 P15 4) 研究対象者の割付・本登録 「研究責任医師または研究分担医師等は、割付に必要な情報を入手し割付表をもとに割付を行ったのち、症例報告書に本登録を行う。」とあるが、統計解析責任者が割付を行い、無作為化を担保している点を記載すること。

(2) 新規申請 特定臨床研究 (継続審査)

研究課題番号	OCU0037
研究責任医師	血液内科・造血細胞移植科 病院講師 久野 雅智
研究課題名	HLA ミスマッチ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シクロホスファミドを用いた GVHD 予防法の安全性と有効性に関する臨床第 II 相試験
審議内容	○委員全員による書面審査が行われた。 特筆すべき意見や異議等はなかった。
審議結果	承認

(3) 変更申請 特定臨床研究

研究課題番号	OCU0003
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	造血器悪性腫瘍に対する最適ドナーを考慮した移植後シクロホスファミド大量を用いた血縁 HLA 半合致移植
審議内容	○委員全員による書面審査が行われた。 研究計画書 対象患者選択基準について「新たなエビデンスの蓄積や治療法の進歩により移植適応が変わってきたため」という理由で大きく変更されていることについて、申請者から説明を求めるとの考えが委員長から提案され、委員全員が了承した。
審議結果	<p>継続審査</p> <p>対象患者の選択基準を変更する理由「新たなエビデンスの蓄積や治療法の進歩により移植適応が変わってきたため」等、今回の変更事項について委員会へ出席し、説</p>

	明を行うこと。
--	---------

(4) 変更申請 特定臨床研究

研究課題番号	OCU0012
研究責任医師	大阪市立総合医療センター 小児脳神経外科 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。 特筆すべき意見や異議等はなかった。
審議結果	承認

(5) 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 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。 特筆すべき意見や異議等はなかった。
審議結果	承認

(6) 変更申請 特定臨床研究

研究課題番号	OCU0017
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	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。 特筆すべき意見や異議等はなかった。
審議結果	承認

(7) 変更申請 非特定臨床研究（努力義務）

研究課題番号	OCU013E
研究責任医師	臨床感染制御学 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。 特筆すべき意見や異議等はなかった。
審議結果	承認

(8) 定期報告 特定臨床研究

研究課題番号	OCU0003
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	造血器悪性腫瘍に対する最適ドナーを考慮した移植後シクロフォスファミド大量を用いた血縁 HLA 半合致移植
審議内容	○委員全員による書面審査が行われた。 特筆すべき意見や異議等はなかった。
審議結果	承認

(9) 定期報告 特定臨床研究

研究課題番号	OCU0012
研究責任医師	大阪市立総合医療センター 小児脳神経外科 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。 特筆すべき意見や異議等はなかった。
審議結果	承認

(10) 定期報告 非特定臨床研究

研究課題番号	OCU007E
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	心房細動に対する高周波アブレーションとクライオバルーンアブレーションの周術期脳塞栓発生頻度に関する多施設ランダム化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。 特筆すべき意見や異議等はなかった。
審議結果	承認

(11) 定期報告 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	○委員全員による書面審査が行われた。 特筆すべき意見や異議等はなかった。
審議結果	承認

2. 報告案件（委員会報告）

(1) 軽微変更通知

研究課題番号	OCU0034
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-
通知日	統一書式 14 : 2022 年 5 月 19 日

3. 報告案件（他機関主導臨床研究）

(1) 疾病等報告

研究課題番号	TT-16
研究責任医師	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 : 2022 年 4 月 18 日 統一書式 4 : 2022 年 5 月 11 日

研究課題番号	TT-110
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	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 5 月 6 日

研究課題番号	TT-126
研究責任医師	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	統一書式 8 : 2022 年 4 月 18 日 統一書式 4 : 2022 年 5 月 13 日

(2) 定期報告

研究課題番号	TT-17
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	JCOG1205/1206: 高悪性度神経内分泌肺癌完全切除例に対するイリノテカン+シスプラチン療法とエトポシド+シスプラチン療法のランダム化比較試験
報告日	統一書式 5 : 2022 年 3 月 17 日 統一書式 4 : 2022 年 4 月 14 日

研究課題番号	TT-59
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	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	統一書式 5 : 2022 年 4 月 8 日 統一書式 4 : 2022 年 4 月 18 日

4. その他

(1) 次回開催予定日

令和 4 年度 第 3 回大阪公立大学医学部附属病院 臨床研究審査委員会

【日時】 令和 4 年 6 月 23 日（木） 16 : 30～

【場所】 あべのメディックス 6 階 ホール