

## 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 議事録

開催日時： 令和4年6月23日（木）16：30～18：00

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(4)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6名

議題：

#### 1. 審査案件

- (1) 新規申請 特定臨床研究（継続審査）
- (2) 新規申請 非特定臨床研究（継続審査）
- (3) 変更申請 特定臨床研究（継続審査）
- (4)～(6) 変更申請 特定臨床研究
- (7) 変更申請 非特定臨床研究
- (8) 定期報告 特定臨床研究

#### 2. 報告案件（委員会報告）

- (1) 軽微変更通知

#### 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
- (3) 軽微変更通知

#### 4. その他

議題：

1. 審査案件

(1) 新規申請 特定臨床研究（継続審査）

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	○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) 新規申請 非特定臨床研究（継続審査）

研究課題番号	OCU014E
研究責任医師	麻酔科 講師 堀 耕太郎
研究課題名	婦人科開腹手術におけるレミマゾラム麻酔の術後 QT 時間への影響に関する無作為化比較試験
審議内容	○委員全員による書面審査が行われた。 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（継続審査）

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	○申請者入室前に事前質問への回答を委員全員で確認した。  ○申請者入室後、前回継続審査となった変更理由「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」についての説明を求めた。 ①以下の点による選択基準の変更 ・急性リンパ性白血病（ALL）：我が国で 2019 年に PCR-MRD が保険適応となり、日常臨床で微小残存病変の評価により移植適応を決定するようになった。 ・ALL 及びその他悪性リンパ腫：CAR-T による細胞治療は 2019 年に白血病や悪性リンパ腫に保険承認され、本治療後の再発は難治例で移植適応となるため選択基準に加えた。 ②以下の点による除外基準の変更 ・兵庫医科大学、北京大学及び MD アンダーソン癌センターなどの研究で HLA 半合致移植においても、抗 HLA 抗体、特に DSA の存在が生着率を低下させることが判明しており、その cutoff 値は 3,000-5,000 とされていることより設定した。 ③本試験に関連した新たなエビデンスが蓄積されてきたこと、当科の臨床研究結果からの情報提供の重要性による副次評価項目の追加 ④2018 年 3 月に CMV 予防薬のレテルモビルが同種移植で承認され、より CMV-IgG の重要性が増大したことによる検査項目の追加 ⑤侵襲のある治療や検査を主とした評価項目について、カルテより具体的に収集す

	<p>る情報の追加及び記載整備</p> <p>⑥以下の点による移植後検査スケジュールの項目追加</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・2018年4月にEBV核酸定量が保険適応となり、移植後のEBV再活性化のモニタリングが実臨床でも行われているため項目を追加した。</li> </ul> <p>⑦データ集計の項目に追跡期間終了時報告書を追加</p> <p>○以上を確認し、申請内容について審議が行われた。</p>
審議結果	承認

(4) 変更申請 特定臨床研究

研究課題番号	OCU0031
研究責任医師	阪和記念病院 統括院長・総長 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	○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	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	<p>○委員全員による書面審査が行われた。</p> <p>令和3年度第13回委員会で承認されなかった項目である、除外基準「13) 同意取得前2週間以内に抗生物質、胃酸抑制剤の投与を受けている患者」より「胃酸抑制剤の投与を受けている患者を削除し、胃酸抑制薬内服中の患者を組み入れる」点について、申請者より再度変更申請があった。</p> <p>現在すでに症例登録が行われている研究において対象者の選択及び除外に係る基準を変更することについて審議を行った結果、当該研究の結果公表の際、研究実施中に除外基準の変更を行った旨をしかるべき形で明らかにするよう申請者に申し入れることで承認とした。</p>
審議結果	承認 但し、研究実施中に除外基準の変更を行った旨を研究結果の公表時に明らかにすること。

(6) 変更申請 特定臨床研究

研究課題番号	OCU0036
研究責任医師	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	○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	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

(8) 定期報告 特定臨床研究

研究課題番号	OCU0016
研究責任医師	国立循環器病研究センター 肺高血圧症先端医学研究部 部長 大郷 剛
研究課題名	治療抵抗性肺高血圧症に対する肺動脈自律神経叢除神経治療の安全性と有効性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

## 2. 報告案件（委員会報告）

### (1) 軽微変更通知

研究課題番号	OCU006
研究責任医師	近畿中央呼吸器センター 心療内科 医長 松田 能宣
研究課題名	間質性肺疾患の呼吸困難に対するモルヒネの有効性に関するランダム化プラセボ対照第Ⅱ相試験
通知日	統一書式 14 : 2022 年 5 月 31 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-41
研究責任医師	血液内科・造血細胞移植科 講師 西本 光孝
研究課題名	成人骨髄性血液悪性腫瘍に対する臍帯血移植における G-CSF priming 骨髄破壊的前治療の有効性に関するランダム化比較試験 臨床第Ⅲ相試験
報告日	統一書式 8 : 2022 年 4 月 11 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 8 : 2022 年 4 月 25 日 統一書式 4 : 2022 年 5 月 30 日 統一書式 8 : 2022 年 5 月 31 日

研究課題番号	TT-92
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	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	統一書式 8 : 2022 年 4 月 20 日 統一書式 4 : 2022 年 5 月 23 日

研究課題番号	TT-102
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 13 日（第 1 報）、2022 年 5 月 17 日（第 2 報） 統一書式 4 : 2022 年 5 月 23 日

研究課題番号	TT-113
研究責任医師	小児科 准教授 時政 定雄
研究課題名	小児、AYA 世代および成人 T 細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同後期第 II 相臨床試験（JPLSG-ALL-T19）
報告日	統一書式 8 : 2022 年 4 月 25 日 統一書式 8 : 2022 年 5 月 9 日 統一書式 4 : 2022 年 5 月 23 日

研究課題番号	TT-114
研究責任医師	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 5 月 16 日 統一書式 8 : 2022 年 5 月 16 日 統一書式 4 : 2022 年 5 月 23 日 統一書式 8 : 2022 年 5 月 6 日 統一書式 4 : 2022 年 5 月 23 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 : 2022 年 5 月 7 日

(2) 定期報告

研究課題番号	TT-12
研究責任医師	女性診療科 教授 角 俊幸
研究課題名	JCOG1101: 腫瘍径 2cm 以下の子宮頸癌 IB1 期に対する準広汎子宮全摘術の非ランダム化検証的試験
報告日	統一書式 5 : 2022 年 3 月 7 日 統一書式 4 : 2022 年 4 月 28 日

研究課題番号	TT-13
研究責任医師	女性診療科 教授 角 俊幸
研究課題名	JCOG1203: 上皮性卵巣癌の妊孕性温存治療の対象拡大のための非ランダム化検証的試験
報告日	統一書式 5 : 2022 年 3 月 7 日 統一書式 4 : 2022 年 4 月 28 日

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 5 : 2022 年 3 月 29 日 統一書式 4 : 2022 年 5 月 11 日

研究課題番号	TT-20
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	特発性肺線維症合併進行非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+nab-パクリタキセル+ニンテダニブ療法とカルボプラチン+nab-パクリタキセル療法のランダム化第 II 相試験 (J-SONIC)
報告日	統一書式 5 : 2022 年 4 月 5 日 統一書式 4 : 2022 年 4 月 14 日

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 5 : 2022 年 3 月 31 日 統一書式 4 : 2022 年 4 月 28 日

研究課題番号	TT-41
研究責任医師	血液内科・造血細胞移植科 病院講師 西本 光孝
研究課題名	成人骨髄性血液悪性腫瘍に対する臍帯血移植における G-CSF priming 骨髄破壊的

	前治療の有効性に関するランダム化比較試験 臨床第Ⅲ相試験
報告日	統一書式 5 : 2022 年 2 月 28 日 統一書式 4 : 2022 年 4 月 27 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 : 2021 年 4 月 8 日 統一書式 4 : 2022 年 4 月 18 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 5 : 2022 年 4 月 8 日 統一書式 4 : 2022 年 5 月 12 日

### (3) 軽微変更通知

研究課題番号	TT-70
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	少量レナリドミド療法に再発・難治性となった MM 患者に対する ILd 療法の効果と安全性
通知日	統一書式 14 : 2022 年 5 月 12 日

## 4. その他

### (1) 次回開催予定日

令和 4 年度 第 4 回臨床研究審査委員会

【日時】 令和 4 年 7 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