

令和4年度 第5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8月25日（木）16：30～17：26

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 眞理	女	外	無	1号	○
	竹村 眞紀子	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」(2)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号である日高眞理委員、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5名

議題：

1. 審査案件

- (1) 新規申請 特定臨床研究
- (2) 変更申請 特定臨床研究
- (3)(4) 変更申請 非特定臨床研究

2. 報告案件（委員会報告）

- (1) 軽微変更通知
- (2) 届出外変更

3. 報告案件

- (1) 疾病等報告
- (2) 重大な不適合報告
- (3) 重篤な有害事象報告
- (4) 定期報告
- (5) 終了報告
- (6) 軽微変更通知
- (7) その他の報告（届出外変更）

4. 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	OCU0039
研究責任医師	膠原病・リウマチ内科 講師 渡部 龍
研究課題名	ウパダシチニブで加療中の日本人関節リウマチ患者における組み換え帯状疱疹ワクチンに対する免疫反応に関する探索的臨床研究
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。 (委員長) 技術専門員からも指摘されているが、慢性リウマチ患者へのワクチン投与により症状が悪化する確率は何%か。 (申請者) ワクチン投与による悪化は概ね5%~25%との報告がある。但し重篤な再燃についてはほぼないと言われている。 (委員長) JAK 阻害薬とメトトレキサートの投与で帯状疱疹が発症する割合及びそれが重篤化する点についてはどうか。 (申請者) 現時点でのウパダシチニブの臨床研究によると、14%ほど発症すると報告されている。高齢者の場合重篤化する可能性があるため、それらを予防したい。帯状疱疹ワクチンの投与は患者にとってメリットがあると考えます。 (委員長) メトトレキサートのみの場合はどうか。 (申請者) メトトレキサートのみでの報告はあまりみられない。コロナワクチンもメトトレキサートやウパダシチニブの投与で抗体価を下げると言われているが、帯状疱疹は殆どない。 (委員長) 総じてメトトレキサートや JAK 阻害薬を投与している患者は帯状疱疹を発症するケースが多いということか。 (申請者) そのとおり。 (委員長) 研究対象者への研究負担軽減費を1回あたり2,000円、5回通院完遂時に10,000円と設定しているが、本学規程に照らすと支給不可であり(本学規程では1回あたりの上限9,000円)、かつ来院ごとに支給されないことは対象者にとって不利益だと思われる。1回ごと2,000円支給することが望ましいがいかがか。 (申請者) 来院が頻繁となるため、事務手続上まとめたの支払いがよいと考えていたが、1回来院ごとに2,000円支給するよう修正する。 (副委員長) 関節リウマチが再燃した際、どのような治療を行うのか。 (申請者) コロナワクチン投与で再燃した際は、ステロイド剤の投与が行われている。現実的にはリウマチ治療の強化、他の薬剤の併用や新たな薬剤を追加する等を行う。 (副委員長) 追加治療に伴う抗体価への影響についてはどうか。 (申請者) 介入の中止基準(併用禁止薬を投与する必要性が生じた場合または投与した場合)に抵触する場合はプロトコル治療を中止する。 (3号委員) 事前質問(3群による割付内容は元々受けていた治療によるものであり、計画書へ記載されている不利益は研究への参加の有無に関わらず治療中の患者が対象であると理解してよいか)については確認した。説明文書の「また、ウパダシチニブ(リンヴォック®)やメトトレキサート(リウマトレックス®)にも、種々</p>

	<p>の副作用・有害事象が報告されています。」を削除したほうがよいかと返答があったが、削除は不要と考える。</p> <p>(申請者) 承知した。</p> <p>(1号委員) 症例登録について探索的研究のため当院で実現可能な症例数を算出したとのことだが、3群が均等に登録されるとは限らず、終了期間にばらつきが生じると思われる。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・登録の遅速による対象者への影響についてはどうか。 ・ばらつきが生じることで3群を比較する際に支障はないのか。 <p>以上2点についてお聞かせ願いたい。</p> <p>(申請者) 症例数の設定については、統計解析責任者等と様々に議論を行った。統計学的有意差を求めるには各群160例必要である等の提案があったが、それは現実的ではないと判断し、今回は探索的研究として計画した。指摘の通り、メトトレキサートは安価な薬剤であるため、優先的に症例が集まってしまうと考えられ、メトトレキサート+ウパダシチニブ群が少なくなる可能性は否定できない。しかしながら今回の研究期間内であればエントリーの遅速による差はないのではと考える。登録のペースが遅いあるいは少ない群がみられる場合は、関連病院に対象者を紹介してもらおう等、nの差が出ないように対応する予定である。</p> <p>○申請内容について審議が行われた。</p>
審議結果	<p><u>継続審査</u></p> <p>研究計画書 15.1 金銭の支払い(研究対象者の費用負担)</p> <p>説明文書 14 あなたの費用負担について</p> <p>研究対象者への患者負担軽減費として1回の来院ごとに2000円を支給するよう、上記申請書類の該当箇所を修正すること。</p>

(2) 変更申請 特定臨床研究

研究課題番号	OCU0017
研究責任医師	阪和記念病院 総括院長・総長 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	<u>承認</u>

(3) 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	<u>承認</u>

(4) 変更申請 非特定臨床研究（努力義務）

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	○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	OCU008
研究責任医師	骨・内分泌内科 准教授 今西 康雄
研究課題名	アロマタ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）
通知日	統一書式 14 : 2022 年 7 月 15 日

研究課題番号	OCU0013
研究責任医師	国立がんセンター中央病院 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
通知日	統一書式 14 : 2022 年 7 月 28 日

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 心血管内科部門 肺循環科 医長 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
通知日	統一書式 14 : 2022 年 7 月 26 日

研究課題番号	OCU0031
研究責任医師	阪和記念病院 総括院長・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ホグリフロジンの効果の検討
通知日	統一書式 14 : 2022 年 7 月 27 日

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 JASPER-reduction Study (Japan post-marketing study of Peficitinib use in RA patients)
通知日	統一書式 14 : 2022 年 7 月 26 日

(2) 届出外変更

研究課題番号	0CU017
研究責任医師	阪和記念病院 総括院長・総長 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
届出日	2022年7月29日

研究課題番号	0CU0031
研究責任医師	阪和記念病院 総括院長・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
届出日	2022年7月27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6月17日 統一書式 4：2022年7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7月14日 統一書式 4：2022年8月4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 8：2022年6月25日 統一書式 8：2022年7月5日 統一書式 8：2022年8月5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 : 2022 年 7 月 13 日 統一書式 4 : 2022 年 8 月 4 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
報告日	統一書式 8 : 2022 年 6 月 27 日 統一書式 4 : 2022 年 7 月 25 日

研究課題番号	TT-117
研究責任医師	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 : 第 1 報 2022 年 6 月 6 日 第 2 報 2022 年 6 月 24 日 統一書式 4 : 2022 年 7 月 8 日 統一書式 8 : 2022 年 7 月 14 日 統一書式 4 : 2022 年 8 月 5 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 8 月 5 日

(2) 重大な不適合報告

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 7 : 2022 年 8 月 4 日
備考	適格基準の不遵守

(3) 重篤な有害事象報告

研究課題番号	3916
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	臨床病期 IA 期非小細胞肺癌もしくは臨床的に原発性肺癌と診断された 3cm 以下の孤立性肺腫瘍 (手術不能例・手術拒否例) に対する体幹部定位放射線治療のランダム化比較試験「研究名略称: JCOG1408」
報告日	JCOG 有害事象報告書 : 2022 年 8 月 2 日 JCOG 有害事象報告確認書 : 2022 年 8 月 8 日

(4) 定期報告

研究課題番号	TT-18
研究責任医師	乳腺外科 准教授 高島 勉

研究課題名	HER2 陽性の進行・再発乳癌に対するペルツズマブ再投与の有用性を検証する第Ⅲ相臨床研究-ペルツズマブ再投与試験-JBCRG-M05 (PRECIOUS)
報告日	統一書式 5 : 2022 年 4 月 11 日 統一書式 4 : 2022 年 6 月 16 日

研究課題番号	TT-32
研究責任医師	小児科 准教授 時政 定雄
研究課題名	小児ホジキンリンパ腫に対する FDG-PET 検査による初期治療反応性判定を用いた治療法の効果を確認する第 II 相試験
報告日	統一書式 5 : 2022 年 4 月 14 日 統一書式 4 : 2022 年 4 月 22 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 5 : 2022 年 6 月 16 日 統一書式 4 : 2022 年 7 月 14 日

研究課題番号	TT-64
研究責任医師	小児科 准教授 時政 定雄
研究課題名	横紋筋肉腫低リスク A 群患者に対する VAC1.2 (ビンクリスチン、アクチノマイシン D、シクロホスファミド 1.2 g/m ²) / VA 療法の有効性及び安全性の評価第 II 相臨床試験
報告日	統一書式 5 : 2022 年 5 月 9 日 統一書式 4 : 2022 年 6 月 9 日

研究課題番号	TT-82
研究責任医師	皮膚科 准教授 立石 千晴
研究課題名	ブロダルマブを投与された国内乾癬患者の分子プロファイリングに関する探索研究
報告日	統一書式 5 : 2022 年 2 月 15 日 統一書式 4 : 2022 年 3 月 28 日

研究課題番号	TT-107
研究責任医師	循環器内科 准教授 泉家 康宏
研究課題名	高中性脂肪血症を合併した冠動脈疾患を対象としたペマフィブラートの冠動脈プラークの退縮に及ぼす影響を検討する無作為化非盲検群間比較試験 (PEMA CORE study)
報告日	統一書式 5 : 2022 年 6 月 17 日 統一書式 4 : 2022 年 7 月 5 日

研究課題番号	TT-108
研究責任医師	小児科 准教授 時政 定雄
研究課題名	小児および若年成人におけるランゲルハンス細胞組織球症に対するリスク別多施設共同第 II 相臨床試験
報告日	統一書式 5 : 2022 年 6 月 20 日 統一書式 4 : 2022 年 7 月 25 日

研究課題番号	TT-120
--------	--------

研究責任医師	放射線治療科 教授 澁谷 景子
研究課題名	JCOG1912: 頭頸部癌化学放射線療法における予防領域照射の線量低減に関するランダム化比較試験
報告日	統一書式 5 : 2022 年 6 月 16 日 統一書式 4 : 2022 年 7 月 14 日

(5) 終了報告

研究課題番号	TT-3
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	WJOG8515L T790M 変異以外の機序にて Epidermal growth factor receptor-tyrosine kinase inhibitor (EGFR-TKI) に耐性化した EGFR 遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対するニボルマブとカルボプラチン+ペメトレキセド併用療法を比較する第 II 相臨床試験
報告日	統一書式 12 : 2022 年 6 月 1 日 統一書式 4 : 2022 年 6 月 23 日

研究課題番号	TT-38
研究責任医師	小児科 准教授 時政 定雄
研究課題名	小児および若年成人における T 細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第 II 相臨床試験
報告日	統一書式 12 : 2022 年 3 月 24 日 統一書式 4 : 2022 年 4 月 22 日

研究課題番号	TT-39
研究責任医師	小児科 准教授 時政 定雄
研究課題名	小児ランゲルハンス細胞組織球症 (LCH) に対するリスク別臨床研究
報告日	統一書式 12 : 2022 年 3 月 24 日 統一書式 4 : 2022 年 4 月 22 日

研究課題番号	TT-53
研究責任医師	小児科 准教授 時政 定雄
研究課題名	小児再発・難治フィラデルフィア染色体陽性白血病に対するポナチニブ安全性確認試験
報告日	統一書式 12 : 2022 年 6 月 22 日 統一書式 4 : 2022 年 4 月 22 日

研究課題番号	TT-86
研究責任医師	整形外科 病院講師 高橋 真治
研究課題名	腰部脊柱管狭窄症による末梢性神経障害性疼痛を有する患者を対象とした NSAIDs 内服中の患者にミロガバリンベシル酸塩を追加併用処方した際の有効性と安全性の検討ー多施設共同、無作為化、非盲検、並行群間、介入研究ー
報告日	統一書式 12 : 2022 年 4 月 28 日 統一書式 4 : 2022 年 6 月 14 日

(6) 軽微変更通知

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 14 : 2022 年 5 月 31 日

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 14 : 2022 年 7 月 4 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 14 : 2022 年 6 月 2 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 14 : 2022 年 7 月 21 日

研究課題番号	TT-127
研究責任医師	消化器内科 准教授 永見 康明
研究課題名	小型直腸神経内分泌腫瘍に対する内視鏡的粘膜下層結紮下切除術に用いる結紮器の有用性に関する非盲検化ランダム化比較試験
報告日	統一書式 14 : 2022 年 5 月 10 日

研究課題番号	TT-127
研究責任医師	消化器内科 准教授 永見 康明
研究課題名	小型直腸神経内分泌腫瘍に対する内視鏡的粘膜下層結紮下切除術に用いる結紮器の有用性に関する非盲検化ランダム化比較試験
報告日	統一書式 14 : 2022 年 5 月 26 日

研究課題番号	TT-132
研究責任医師	消化器内科 准教授 永見 康明
研究課題名	Linked Color Imaging (LCI) による上部消化管腫瘍サーベイランスの効果を検証する多施設無作為化比較試験
報告日	統一書式 14 : 2022 年 5 月 18 日

(7) その他の報告 (届出外変更)

研究課題番号	TT-64
--------	-------

研究責任医師	小児科 准教授 時政 定雄
研究課題名	横紋筋肉腫低リスク A 群患者に対する VAC1.2(ビンクリスチン、アクチノマイシン D、シクロホスファミド 1.2g/m ²)/VA 療法の有効性及び安全性の評価 第 II 相試験
報告日	2022 年 5 月 16 日

研究課題番号	TT-127
研究責任医師	消化器内科 准教授 永見 康明
研究課題名	小型直腸神経内分泌腫瘍に対する内視鏡的粘膜下層結紮下切除術に用いる結紮器の有用性に関する非盲検化ランダム化比較試験
報告日	2022 年 5 月 12 日

4. その他

(1) 次回開催予定日

令和 4 年度 第 6 回臨床研究審査委員会

【日時】令和 4 年 9 月 22 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