

令和4年度 第9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12月22日（木）16：30～17：18

開催場所： 臨床研究・イノベーション推進センター会議室

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 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。

委員長欠席につき副委員長が議長を務めた。

「1. 審査案件」(3)(4)について、1名の学内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、学外委員1号である日高眞理委員、学外委員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) 新規申請 特定臨床研究
- (2) 新規申請 非特定臨床研究（継続審査）
- (3)～(5) 変更申請 特定臨床研究
- (6)(7) 変更申請 非特定臨床研究
- (8) 疾病等報告 非特定臨床研究
- (9) 定期報告 特定臨床研究

2. 報告案件

- (1) 軽微変更通知

3. 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	OCU0040
研究責任医師	消化器外科 教授 前田 清
研究課題名	臨床病期 Stage II/III 食道癌症例に対する術前化学療法中アイソカルクリア服用およびリハビリテーションによる骨格筋量低下予防効果に関するランダム化比較試験-探索的研究-
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>○委員から質問があり、申請者から回答があった。</p> <p>(3号委員) 事前質問2点について再度質問する。1点目はアイソカルクリアを選択した理由を明示すべきとの質問に対して研究計画書2-3-3へ追記され、その点は理解したのだが、同様の内容を説明文書に追記するべきだと考えるがいかがか。</p> <p>(申請者) 承知した。研究計画書と同様に「本試験で用いるアイソカルクリアは、主に「食欲が低下している方に対して、風味として飲みやすい製品」として開発された経緯がある(ピーチ味およびレモンティー味)。したがって、食欲低下を来しやすい化学療法中の栄養補助において、他製品よりもより有効である可能性があると考えられ、本試験においてアイソカルクリアを選択することとした」を説明文書へ追記を行う。</p> <p>(3号委員) 2点目は服用なし群の参加者が自身でアミノ酸を含有する市販のサプリメントや栄養剤を服用することによる本試験への影響についてお聞かせ願いたい。</p> <p>(申請者) 指摘された点は計画策定時からの懸念事項のひとつである。服用なし群で栄養食品等の服用を禁止することは不可能ではないかもしれないが、それらに限らずタンパク質が比較的多く含まれる食事(肉や大豆等)の摂取までも制限しコントロールすることは困難ではないかと考える。一方で、服用なし群でどのような栄養剤やサプリメントを用いたかは重要であるため、患者アンケートで収集したデータを踏まえて摂取履歴についての評価を行う方針としている。ベースとしてはアイソカルクリアの服用あるなしの比較だが、服用なし群であっても良好な栄養状態を保持している患者が服用あり群の食事の摂取が思わしくない患者より筋肉量が多くなる可能性がある。それら副次的な評価を行う探索的な試験として成立させたいと考えている。</p> <p>(3号委員) 承知した。服用なし群の位置付けが理解できた。</p> <p>(1号委員) 共同研究者ではない第三者的立場のネスレ日本株式会社(アイソカルクリア製造販売会社)へ疾病等の情報だけでなく研究の進捗等を共有する意図とはなにか。</p> <p>(申請者) ネスレ日本株式会社は資金やアイソカルクリアの提供を行うが、共同研究者としてではなくあくまで当該研究に対してサポートを行う立場である。重篤な疾病等が発生した際は製品の安全性に関わる情報として情報公開を行う必要があるため情報提供するが、定期報告からははずしたいと考える。</p> <p>(1号委員) アイソカルクリア服用とリハビリテーションの組み合わせで行う研究とのことだが、リハビリテーションの効果自体すでに確立しているものと考えてよ</p>

いか。

(申請者) 一般的な術後や他の化学療法中におけるリハビリテーション効果についての報告はあるが、術前化学療法中に行うリハビリテーションについてのデータはない。たしかに今回の試験においてリハビリテーション効果に疑義があることは否めないが、栄養療法の効果をみるのが目的で、栄養と運動はセットで考えることが常であり、栄養状態が整った状態でトレーニングするのとそうでないのでは大きな差異があることは一般的に知られているため、このような研究デザインとした。

(2号委員) 技術専門員評価書の注意すべき点に「術者は手術時に本栄養食品の摂取の有無を把握しており、手術操作に影響がでる可能性がある」との意見がある。これについてはどうか。

(申請者) どのような症例であっても一律の手術を行うよう心がけているのが外科医であり、自身も医局の他の医師も同様の意識をもって臨んでいる。各々の症例に応じて定められた郭清範囲があり、適切な範囲の切除を行っているため、今回の試験においても大きな問題にはならないと考える。

(2号委員) 術者が事前に把握せずに行うことは不可能なのか。

(申請者) 二重盲検で行うためにはアイソカルクリアのプラセボが必要だが、盲検の可否について問われると可能である。質問の意図はアイソカルクリア服用なし群に割付られた栄養状態が思わしくない患者に対し郭清を手控えるのではないかとの懸念によるものと推察するが、アイソカルクリア服用の有無による栄養状態やその他の因子で郭清を止めることは考えにくく、食道癌のステージに従った施術を行うのが一般的である。よってプラセボを用いた二重盲検の導入は現実的ではないと考える。

(2号委員) 承知した。また先程指摘があったネスレ日本株式会社へ定期報告を行うことについて説明文書へも同様な記載がされているのか。

(申請者) 説明文書には記載はない。

(2号委員) 承知した。

(事務局) 研究計画書の「ネスレ日本株式会社社内資料より”有意な予期される直接的な有害事象はない”」の根拠を明示してほしいという事前質問に対し、「顔面紅潮」の報告が1例あるのみだと回答しているが、この「顔面紅潮」を説明文書へ記載して患者へ説明を行う予定はあるか。

(申請者) 135万本の販売実績(2022年9月時点)のうちの1本という極めて稀な事象ではあるが、周知すべき点と考え、説明文書への追記を検討する。

(事務局) 有害事象の発生頻度を併記すると患者の理解を得やすいと思われる。検討を願う。

(副委員長) 技術専門員評価書の考えられるデメリットとして「本栄養食品摂取による誤嚥や消化器症状など、間接的な有害事象は否定できない」との意見があるがこれについてはどうか。

(申請者) アイソカルクリア特有の事象ではなく、食道の狭窄を来した一部の食道癌患者において嘔吐や誤嚥を生じる可能性がある。説明を確実にしながら注意を払うよう努める。

(副委員長) 説明文書への記載はあるか。

(申請者) 記載している。

(1号委員) 先程栄養状態をみるため食事内容を把握すると回答していたが、検査項目に食事に関するものが「入院期間中の提供食種のカロリーおよび摂取量」以外

	<p>見当たらない。それらを調査するのであれば適切に追記いただきたい。</p> <p>(申請者) 食事量については自宅での摂取割合がわかったとしてもカロリー数のトータルを把握することは難しいため、カルテからカロリー摂取量を収集可能な入院時のみにとどめている。各コース4週間のうち入院期間は当初1週間であり、自宅で過ごす3週間はサプリメントや他の栄養食品の摂取の有無についてアンケートで収集を行う。</p> <p>○申請内容について審議が行われた。</p> <p>(副委員長) 研究計画書や説明文書へ一部修正等が必要であるため、継続審査が妥当だと考えるがいかがか。</p> <p>(委員全員) 異議なし。</p>
審議結果	<p><u>継続審査</u></p> <p>研究計画書 10-2-2「定期報告について」ネスレ日本株式会社への定期報告を行う旨の記載を改めること。また、アイソカルクリアを本試験で用いる理由、ネスレ日本株式会社への情報提供、及びアイソカルクリアにおける有害事象報告について、患者説明文書へ追記すること。</p>

(2) 新規申請 非特定臨床研究 (継続審査)

研究課題番号	OCU015E
研究責任医師	整形外科 病院講師 高橋 真治
研究課題名	ロモソズマブ投与後の逐次療法としてのデノスマブに対するゾレドロン酸水和物の同等性比較試験
審議内容	<p>○事前質問に対する回答を確認し、委員全員による書面審査が行われた。</p> <p>(副委員長) 前回継続審査となった新規申請であり、研究デザインを非劣性から同等性へ変更した際に文言の修正がなされていない箇所が何点かあり、それらの修正を行っている。事前質問に対する回答について適切か否か確認いただきたい。</p> <p>(1号委員) 指摘した点への回答を確認した。問題ないと思われる。</p> <p>(3号委員) 確認した。適切に対応されている。</p>
審議結果	<u>承認</u>

(3) 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。
審議結果	<u>承認</u>

(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 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

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) 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 JASPER-reduction Study (Japan post-marketing study of Peficitinib use in RA patients)
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) 変更申請 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。
審議結果	承認

(7) 変更申請 非特定臨床研究（継続審査）

研究課題番号	OCU013E
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	<p>○事前質問に対する回答を確認し、委員全員による書面審査が行われた。</p> <p>（副委員長）前回継続審査となった変更申請であり、前回再同意を取得しないとのことだったが、再同意を取得することに変更し、医薬基盤・健康・栄養研究所へ提供する情報について記載する点も修正されている。確認願いたい。</p> <p>（3号委員）事前に基盤研に提供する情報の範囲拡大という新たな変更事項が増えている。これは変更申請の範疇と判断できるのかと質問を行ったところ、変更申請の範疇であるとの回答を得た。この回答が妥当かどうか事務局の見解をいただきたい。</p> <p>（事務局）恐らく今回の変更申請はあくまで検体の二次利用を行う点についての同意であり、追加の研究に関しては当院あるいは基盤研どちらかで新たに倫理審査の申請がなされると思われるが、その旨が申請者からの回答に含まれていないため、現時点では判断しかねる。</p> <p>（副委員長）事務局からの意見を踏まえ、変更申請の内容について再度確認を行う必要がある。継続審査でよろしいか。</p> <p>（委員全員）異議なし。</p>
審議結果	<p>継続審査</p> <p>医薬基盤・健康・栄養研究所（以下、「基盤研」）が大阪公立大学から基盤研に提供</p>

	された情報（以下、「公大データ」）を利用する際の手続き（例えば、基盤研で評価が行われる際、新たな研究計画が立案された上で別途倫理委員会で審査されるか否か）について確認し、基盤研が公大データを適切に取り扱うことを担保するため。
--	--

(8) 疾病等報告 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	<p>○申請者入室前に疾病等の報告内容について委員全員で確認した。</p> <p>○申請者入室後、疾病等報告の概要について説明が行われた。 既知の有害事象（右下肢深部静脈血栓症）で入院加療後軽快となった対象者の状況について説明があった。</p> <p>○委員から質問があり、申請者から回答があった。 （1号委員）足の大腿静脈からの穿刺か。 （申請者）そのとおり。 （1号委員）一般的に鼠径部からのカテーテル挿入1ヶ月後血栓ができるというのはあまり聞かないが、当該事象は本研究で今回初の報告か。 （申請者）本研究では初めてである。 （1号委員）日常臨床ではそれほど多く発生しない事象であると認識しているがいかかか。 （申請者）多くはない。症状がみられたのは施術1ヶ月後だが、小血栓が進行した結果ではないかと思われる。 （1号委員）一般的な抗凝固療法からDVTの容量に変更後、良好な経過を得たということか。 （申請者）そのとおり。 （副委員長）カテーテルの穿刺が原因で下肢の静脈血栓はどちらの群でも発生すると考えるが、発生頻度についてはどうか。 （申請者）最も有名なstudyにおいて穿刺部で発生する合併症の頻度の有意差はないとされている。当該事象を疾病等に加えること自体迷うところなのだが、それについて意見をいただきたい。 （1号委員）医療機器固有の事象ではなく、一般的な手技による合併症だと思われる。 （副委員長）今回発生した有害事象について説明文書に記載しているか。 （申請者）記載している。 （副委員長）承知した。</p> <p>○申請内容について審議が行われた。 （副委員長）カテーテル挿入による合併症であり、そのリスクについて説明文書に記載しているとのことなので、特段大きな問題はないと思われる。研究継続は適とするがいかかか。 （委員会全員）異議なし。</p>

審議結果	承認
------	----

(9) 定期報告 特定臨床研究

研究課題番号	OCU0023
研究責任医師	皮膚科 教授 鶴田 大輔
研究課題名	白斑患者における N-アセチルシステインの有効性と安全性を検討する非盲検、群間比較研究
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

2. 報告案件

(1) 軽微変更通知

研究課題番号	OCU011E
研究責任医師	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
通知日	統一書式 14 : 2022 年 12 月 8 日

3. その他

(1) 2022 年度 治験・倫理審査委員会委員研修のご案内

(2) 次回開催予定日

令和 4 年度 第 10 回臨床研究審査委員会

【日時】 令和 5 年 1 月 26 日 (木) 16 : 30 ~

【場所】 あべのメディックス 6 階 ホール