

令和4年度 第10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5年1月26日（木）16：30～16：55

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（継続審査）
- (2)～(4) 変更申請 特定臨床研究
- (5) 変更申請 非特定臨床研究
- (6) 疾病等報告 特定臨床研究（継続審査）
- (7) 疾病等報告 非特定臨床研究
- (8) 定期報告 特定臨床研究
- (9) 終了報告 特定臨床研究

2. 報告案件

- (1) 軽微変更通知
- (2) 届出外変更

3. 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	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>前回審査時委員長が欠席だったため、代理で議長を務めた副委員長が議長を務めた。</p> <p>○委員全員による書面審査が行われた。</p> <p>（副委員長）前回の審査結果「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」に対し、修正が行われているか委員各自で確認していただきたい。</p> <p>（1号委員）資金提供者であるネスレ日本株式会社への情報提供について、申請者より書面で「契約内容に『本研究における本試験薬等の安全性に関する情報企業に対し定期的に報告する』という記載があるため、緊急報告を有する有害事象及び疾病等についてネスレ日本株式会社にも連絡、周知を行う旨を研究計画書と説明文書へ記載した」との説明があったのだが、共同研究者ではない外部機関へ情報提供を行うことに問題はないか。</p> <p>（事務局）ネスレ日本株式会社へ情報提供を行う旨の契約内容について本学とネスレ日本株式会社双方の合意をもって契約締結されており、且つ個人情報に関する事項について患者へ説明し同意を得ていれば問題ないと思われる。</p> <p>（1号委員）説明文書にその旨が記載されているので問題ないことを理解した。</p> <p>（副委員長）他に意見がないようであれば承認でよろしいか。</p> <p>（委員全員）異議なし。</p>
審議結果	承認

(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。
審議結果	承認

(3) 変更申請 特定臨床研究

研究課題番号	OCU0021
研究責任医師	大阪市立総合医療センター 小児血液腫瘍科 顧問 原 純一
研究課題名	小児髄芽腫に対し新規リスク分類を導入したチオテパ／メルファラン大量化学療法併用放射線減量治療の有効性と安全性を検討する第 II 相試験

審議内容	<p>○委員全員による書面審査が行われた。</p> <p>(6) 疾病等報告 特定臨床研究（継続審査）に関連した主な変更点は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・大量化学療法有害事象時の対応について「化学療法（大量化学療法を含む）開始前に感冒などのウイルス感染が疑われる場合は、治療を延期するなどの対応を行う。特にRSウイルスの場合は致命的となりうるので特段の注意を払うこと」等研究計画書への追記 ・症例登録をオンラインEDC (REDCap)へ移行することによる研究計画書の該当項目の変更 <p>（委員長）適切に変更されていると考えるが承認でよろしいか。</p> <p>（委員全員）異議なし。</p>
審議結果	承認

(4) 変更申請 特定臨床研究

研究課題番号	OCU0027
研究責任医師	大阪市立総合医療センター 小児血液腫瘍科 顧問 原 純一
研究課題名	非定型奇形腫様ラブドイド腫瘍に対して強化髄注短期決戦型化学療法とチオテパ／メルファラン大量化学療法後に遅延放射線治療を行う集学的治療レジメンの安全性と有効性を検討する第II相試験
審議内容	○委員全員による書面審査が行われた。
審議結果	承認

(5) 変更申請 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。
審議結果	承認

(6) 疾病等報告 特定臨床研究（継続審査）

研究課題番号	OCU0021
研究責任医師	大阪市立総合医療センター 小児血液腫瘍科 顧問 原 純一
研究課題名	小児髄芽腫に対し新規リスク分類を導入したチオテパ／メルファラン大量化学療法併用放射線減量治療の有効性と安全性を検討する第II相試験
審議内容	<p>○申請者入室前に前回の審査結果と今回修正された報告内容について委員全員で確認した。</p> <p>○申請者1、申請者2入室後、疾病等報告の概要について説明が行われた。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・プロトコル治療中の患者がRSウイルスに感染し、死亡に至った状況についての説明 ・疾病等名（診断名）医薬品に対する予測の可能性について未知・既知いずれに該当するかについての説明 <p>（申請者1）研究計画書及び説明文書の予期される有害事象の項目に肺炎及びウイ</p>

	<p>ルス感染症の記載があるため本来既知の事象であるが、記載ミスではないかと疾病等発現機関へ確認したところ、既知の事象であるだろうとの回答だった。そのため既知と判断し再度報告を行った。</p> <p>○委員全員による審査が行われた。 (委員長) 既知の事象として説明文書に記載されており、未知ではなく既知だとの報告であるがよろしいか。 (委員全員) 相違ない。 (委員長) 前回の審査結果「参加施設へ注意喚起を行った内容 (RS ウイルス感染症が判明した対象者のプロトコル治療中止) を研究計画書へ記載すること」に対し、別途変更申請がされている。 ※変更項目については (3) 変更申請 特定臨床研究を参照 (委員長) 研究継続は適でよろしいか。 (委員全員) 異議なし。</p>
審議結果	承認

(7) 疾病等報告 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比較探索的臨床試験
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 1、申請者 2 入室後、疾病等報告の概要について説明が行われた。 申請者 2 より高周波アブレーション群に割付られた患者の施術中に発生した疾病等について状況説明があった。</p> <p>○委員から質問があり、申請者から回答があった。 (委員長) 説明文書の予想される不利益の項目に今回の事象 (心タンポナーデ) の記載はあるか。 (申請者 2) 記載している。 (委員長) 発生頻度は何%くらいか。 (申請者 2) 1%程であり、現在症例が 100 例強集積されているが、今回 1 例目である。 (委員長) 100 例中 1 例なので、予測の頻度であるということか。 (申請者 2) そのとおり。</p> <p>○委員全員による審査が行われた。 (委員長) 異議がなければ研究継続を適とするがよろしいか。 (委員全員) 異議なし。</p>
審議結果	承認

(8) 定期報告 特定臨床研究

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-
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

(9) 終了報告 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	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
通知日	統一書式 14 : 2022 年 12 月 20 日

研究課題番号	OCU0021
研究責任医師	大阪市立総合医療センター 小児血液腫瘍科 顧問 原 純一
研究課題名	小児髄芽腫に対し新規リスク分類を導入したチオテパ/メルファラン大量化学療法併用放射線減量治療の有効性と安全性を検討する第 II 相試験
通知日	統一書式 14 : 2022 年 12 月 23 日

研究課題番号	OCU0027
研究責任医師	大阪市立総合医療センター 小児血液腫瘍科 顧問 原 純一
研究課題名	非定型奇形腫様ラブドイド腫瘍に対して強化髄注短期決戦型化学療法とチオテパ/メルファラン大量化学療法後に遅延放射線治療を行う集学的治療レジメンの安全性と有効性を検討する第 II 相試験
通知日	統一書式 14 : 2022 年 12 月 23 日

(2) 届出外変更

研究課題番号	OCU0021
研究責任医師	大阪市立総合医療センター 小児血液腫瘍科 顧問 原 純一
研究課題名	小児髄芽腫に対し新規リスク分類を導入したチオテパ/メルファラン大量化学療法併用放射線減量治療の有効性と安全性を検討する第 II 相試験
通知日	届出日 : 2022 年 12 月 23 日

研究課題番号	OCU0027
研究責任医師	大阪市立総合医療センター 小児血液腫瘍科 顧問 原 純一
研究課題名	非定型奇形腫様ラブドイド腫瘍に対して強化髄注短期決戦型化学療法とチオテパ ／メルファラン大量化学療法後に遅延放射線治療を行う集学的治療レジメンの安 全性と有効性を検討する第 II 相試験
通知日	届出日：2022 年 12 月 23 日

3. その他

(1) 令和 5 年度臨床研究審査委員会開催日程

(2) 次回開催予定日

令和 4 年度 第 11 回臨床研究審査委員会

【日時】令和 5 年 2 月 24 日（金）16：30～

【場所】臨床研究・イノベーション推進センター会議室