

令和4年度 第11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2月24日（金）16:30~17:10

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。

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 非特定臨床研究
- (2)(3) 変更申請 特定臨床研究
- (4) 疾病等報告 非特定臨床研究

2. 報告案件

- (1) 簡便な審査
- (2) 軽微変更通知
- (3) 定期報告内容修正報告

3. その他

議題：

1. 審査案件

(1) 新規申請 非特定臨床研究

研究課題番号	OMJU016E
研究責任医師	女性診療科 教授 橘 大介
研究課題名	縫合系の相違による子宮帝王切開創の治癒に関する研究
審議内容	<p>○申請者1、申請者2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。 (委員長) 技術専門員より「術者は手術時点で自ずと縫合系がどちらであるかはわかっていないため、手術方法に手を加えて変更することは厳に慎まなければならない」との意見が出ているが、手技は変わることはないものか。 (申請者2) 子宮筋層を縫合するやり方は医局の医師間で統一し、術者は縫合系の種類をわかって手術するが、同様の縫合を行うようにしている。 (1号委員) 中間解析を実施しない理由だが、パイロットという位置付けで研究を行っている途中で両群に明確な差が出る可能性は考えにくいというところだろうか。 (申請者2) 子宮の切開創が数ミリと小さいため差が出にくく、帝王切開創部を各30例ずつ比較検討している先行研究を元に症例数の設定を行った。今回縫合系のバーブの有無を比較するのだが、縫合系の種類自体は変わらないため、明確に差が出ることは難しいと考えている。さらに陣痛発来後に帝王切開術を行った症例を50%含むことを想定したため15例ずつという少ない症例数となり、その後のサンプルサイズの計算を過大評価してしまう恐れがあるのではと考え、中間解析を行わないとした。 (1号委員) 承知した。 (3号委員) 縫合系のバーブの有無をこれまでどのような基準で選択してきたかについて事前に質問を行った。従来バーブなしの縫合系しかなかったが、バーブありの縫合系が承認されたため、現在ではバーブ付きの縫合系を主に使用していると回答があったのだが、バーブありの縫合系が承認されたのはいつ頃か。 (申請者2) 当科では4、5年前よりバーブ付きの縫合系を使用して帝王切開の縫合を行ってきた。ただバーブありの場合は連続縫合になるため、連続縫合できない子宮筋腫の場合は他の縫合系を使用して単結紮縫合を行うが、基本的に全ての症例についてバーブ付きの縫合系を使用して連続縫合を行っている。 (3号委員) 今回の試験に参加する患者は子宮筋腫の方は含まれていないということか。これまでバーブなしを使用していた限られた症例の患者も本試験に組み込まれ無作為に割り付けられてバーブありで縫合されることになるのではと懸念する。それに伴い、説明文書4.期待される利益および起こりうる不利益の項に、現在は主にバーブありを使っているが、研究のためになしを使うことを不利益と捉えて記載する必要があるのではと考えるがいかがか。 (申請者2) 現在主にバーブありの縫合系を使用しているが、バーブなしを使っている施設も多々ある。系の違いによって患者に不利益が生じることは考えにくい。 (3号委員) 実臨床でバーブ付きの縫合系を使用することが多いということか。</p>

	<p>(申請者 2) そのとおり。</p> <p>(3号委員) 本来ならバーブありで手術を行っているだろう患者でも研究のためにバーブなしに振り分けられることがありうると思うがどうか。</p> <p>(申請者 2) たしかにありうる。</p> <p>(3号委員) それについて不利益だという過言かもしれないが、この試験に参加することで無作為に分けられて本来なら違う糸を使って縫合される場合があるという説明は必要だと考えるがそれは可能か。</p> <p>(申請者 2) まず2種類の糸があるとの説明を行い、その際にバーブの有無の違いがあり、本来はバーブありを使用することが多いが、バーブありがなしよりも成績が良いという報告はまだないため、どちらが有利なのかは明言できない。</p> <p>(3号委員) それを本試験で明らかにしたいのだということは理解している。バーブありを使用している現状と試験に参加することでどちらの糸を使用するかは無作為であることを、うまく患者へ説明できないか。</p> <p>(申請者 1) バーブありの縫合糸を使用している施設は全国比で10%満たないと思われる。出血量の減少や追加の縫合が少ないため傷にやさしいのではないかと仮定の下、レトロでの研究において恐らくバーブありが良いだろうという結果はいくつかある。プロスペクティブでの研究はないため比較したいという点と、この研究に参加することでバーブありが多い当院の現状と比較して不利益かと言われると、バーブなしの縫合糸で手術を受けている他施設の患者は不利益なのかという話にならないか。</p> <p>(3号委員) 当方としても不利益という表現は適切ではないと思うが、説明のあった内容が説明文書に記載があるとより理解を得やすいのではと考える。</p> <p>(3号委員) 当初説明文書には2種類の縫合糸があるとの記載のみだったため、2種類の糸の違いを追記してほしいと事前に伝えたところ、追記されて違いを理解できた。先程の説明を聞く限り不利益とまではいえないが、研究に参加すると自身で選択できないことや現状についての補足説明があれば安心して参加できるのではないかと考える。</p> <p>(申請者 1) 承知した。</p> <p>(委員長) バーブと呼ばれる「返し」は外科医師にとっては常識であるが、専門外の医師や一般の者にとってもイメージしにくいと思う。</p> <p>(副委員長) バーブがあると連続縫合の運針中緩まない。バックしにくい利点がある。</p> <p>(委員長) 説明文書に画があれば一般の人たちは理解しやすいのでは。</p> <p>(3号委員) 当方も皆目見当がつかないので、図があればわかりやすいと思う。</p> <p>(委員長) 説明文書に図を入れるよう検討願う。</p> <p>(申請者 1) 承知した。</p> <p>○申請内容について審議が行われた。</p> <p>(委員長) 3号委員、3号委員から指摘があった縫合糸の現状について説明文書へ追記することと、縫合糸の図や写真を説明文書へ記載することで継続審査とするがよろしいか。</p> <p>(委員全員) 異議なし。</p>
審議結果	<p><u>継続審査</u></p> <p>当院の実臨床で使用される縫合糸の現状について、説明文書内に分かりやすく追記すること。また、本研究に用いる縫合糸について、説明文書内に図や写真を使用し</p>

	て分かりやすく説明を加えること。
--	------------------

(2) 変更申請 特定臨床研究

研究課題番号	OCU0020
研究責任医師	腎臓内科 准教授 森 克仁
研究課題名	2 型糖尿病における SGLT2 阻害薬・カナグリフロジンの blood oxygenation level-dependent (BOLD) MRI を用いた腎酸化に対する影響を検討する非盲検非対照前後比較試験 (Diamond study-8)
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>

(3) 変更申請 特定臨床研究

研究課題番号	OCU0018
研究責任医師	杏林大学医学部付属病院 循環器内科 講師 小山 幸平
研究課題名	高度石灰化を伴う冠動脈病変に対するカッティングバルーンの治療効果に関する臨床研究
審議内容	○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。
審議結果	<u>承認</u>

(4) 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	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及び事前質問の回答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。 高周波アブレーション群の対象者に発生した疾病等の経過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。 (申請者) 今回発生した事象は一般的によく知られている合併症だが、発生頻度が非常に低く、本試験においても 400 例余中の 1 例であり、発生頻度は多くないと考える。 (委員長) アブレーション施行で食道神経叢障害が発生した場合、自然に回復するものなのか 2、3 週間かかるのかそのあたりはどうか。 (申請者) 2、3 週間以上かかるケースもあるかと思われる。 (委員長) 経口摂取を開始して問題なければ回復したと考えてよいか。 (申請者) 症例の多くは自然回復する。海外での報告では胃を摘出した例もあるが、今回は幸いにも回復している。 (3号委員) 本試験の同意説明文書に起こりうることとして記載があったかどうかの質問を行ったのだが、明確な回答を得られなかったため再度質問するがその点についてはいかがか。</p>

	<p>(申請者) 予想される利益と不利益の項目に高周波アブレーション群で発生しうる不利益として食道神経叢障害(迷走神経障害)を記載している。</p> <p>(1号委員) 事前質問の回答では疾病等報告の詳細を追記されたのみで、説明文書への記載について明確な回答がないようだ。</p> <p>(申請者) 説明文書に記載されていると思われる。</p> <p>(委員全員で説明文書の該当箇所を確認した)</p> <p>(委員長) 食道の動きは変わらないものなのか。</p> <p>(申請者) 胃が拡張して動かなくなるだけで食道については不明である。</p> <p>(委員長) 非常に稀な合併症と理解してよろしいか。</p> <p>(申請者) そのとおり。非常に稀であるが重篤な症例なため、報告すべき事象であることは自明である。</p> <p>(委員長) 前回(2022年12月22日CRB)と同じ研究且つ同じ医療機関から疾病等報告がされている点が気になる。当該機関の研究実施に問題はないか。</p> <p>(申請者) アブレーションの施行については各機関に任せており、特に制限は設けていない。</p> <p>(委員長) 承知した。</p> <p>○委員全員による審査が行われた。</p> <p>(委員長) 稀な症例だが説明文書に記載されており、今回は回復したとのことで研究継続は適とするがよろしいか。</p> <p>(委員全員) 異議なし。</p>
審議結果	承認

2. 報告案件

(1) 簡便な審査

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
承認日	統一書式14:2023年1月24日

(2) 軽微変更通知

研究課題番号	OCU010E
研究責任医師	臨床感染制御学 教授 掛屋 弘
研究課題名	大阪府における新型コロナウイルスワクチンの有効性と安全性に関する前向きコホート研究
通知日	統一書式14:2023年2月14日

(3) 定期報告内容修正報告

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
報告日	省令別紙様式 3 : 2022 年 11 月 4 日

3. その他

(1) 今後の事前審査依頼について

(2) 次回開催予定日

令和 4 年度 第 12 回臨床研究審査委員会

【日時】令和 5 年 3 月 23 日 (木) 16 : 30 ~

【場所】臨床研究・イノベーション推進センター会議室