

## 令和4年度 第12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3月23日（木）16：30～16：51

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5名

議題：

#### 1. 審査案件

- (1) 変更申請 特定臨床研究
- (2) 変更申請 非特定臨床研究
- (3)(4) 定期報告 特定臨床研究
- (5) 定期報告 非特定臨床研究
- (6) 疾病等報告 特定臨床研究
- (7) 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) 変更申請 特定臨床研究

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 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
審議内容	○委員全員による書面審査が行われた。 研究期間の延長が主な変更だが、その理由と新たな研究期間の設定根拠について委員より質問があった。 申請者より書面にて回答があり、委員全員で確認した。
審議結果	承認

(2) 変更申請 非特定臨床研究

研究課題番号	OCU010E
研究責任医師	感染症内科 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
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) 定期報告 特定臨床研究

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 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
審議内容	○委員全員による書面審査が行われた。 研究継続を適とした。
審議結果	承認

(4) 定期報告 特定臨床研究

研究課題番号	OCU0035
研究責任医師	消化器内科 教授 藤原 靖弘
研究課題名	大腸内視鏡前処置における低用量アスコルビン酸含有ポリエチレングリコール腸管洗浄剤 1L とリナクロチド 0.5mg 併用による腸管洗浄効果に関する多施設共同研究：無作為化・観察者盲検・並行群間比較試験
審議内容	○委員全員による書面審査が行われた。 委員長が研究責任医師の研究課題のため、副委員長が議長を務めた。 研究継続を適とした。
審議結果	承認

## (5) 定期報告 非特定臨床研究

研究課題番号	0CU013E
研究責任医師	感染症内科 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	○委員全員による書面審査が行われた。 研究継続を適とした。
審議結果	承認

## (6) 疾病等報告 特定臨床研究

研究課題番号	0CU0003
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を用いた血縁 HLA 半合致移植
審議内容	<p>○申請者入室前に疾病等報告の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、疾病等の発生状況について説明が行われた。移植後合併症である生着症候群に伴う急性心不全が発生し軽快するも、その後血栓性微小血管症 (TMA) 及び肺胞出血を発症したため、疾病等報告を行った旨の説明があった。</p> <p>○委員から質問があり、申請者から回答があった。  (3号委員) 今回発生した事象について説明文書へ記載しているか。  (申請者 2) 移植治療に典型的な合併症として、血栓性微小血管病変 (TMA)、白血球増加を助ける薬の副作用として生着症候群 (肺に水がたまる等)、可能性は高くはないが急性呼吸窮迫症候群等が発生することがあるとの記載をしている。  (3号委員) 説明文書の該当箇所を確認し、承知した。  (委員長) タクロリムスの投与が原因ということか。  (申請者 2) TMA に関しては移植後複数の要因が相まって生じた可能性があり、タクロリムス単剤が原因とは考えづらいが、TMA 発症直前にタクロリムスの血中濃度上昇を認めており、一連の病態に関与している可能性が否定できないタクロリムスを減薬するに至った。  (委員長) 承知した。  (1号委員) 発生頻度は予測範囲内だということだが、心不全や TMA が生じた患者は他にいるのか。  (申請者 2) 今回の事象は同種造血幹細胞移植を行うと 10%から 20%程度生じると報告されており、一般的なものであると理解している。  (委員長) 今回は低確率の事象が発生したようである。</p> <p>○報告内容について審議が行われた。  (委員長) 説明文書にも記載がある合併症であり、現時点で研究継続に大きな問題はないように思うがいかがか。  (委員全員) 異議なし。</p>
審議結果	承認

(7) 終了報告 特定臨床研究

研究課題番号	OCU0008
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)
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	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を用いた血縁 HLA 半合致移植
通知日	統一書式 14 : 2023 年 3 月 2 日

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
通知日	統一書式 14 : 2023 年 2 月 28 日

(2) 届出外変更

研究課題番号	OCU010E
研究責任医師	感染症内科 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
報告日	報告日 : 2022 年 2 月 17 日

研究課題番号	OCU013E
研究責任医師	感染症内科 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
報告日	報告日 : 2023 年 2 月 17 日

3. その他

(1) 来年度の委員会について

(2) 次回開催予定日

令和 5 年度 第 1 回臨床研究審査委員会

【日時】令和5年4月27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