

## 令和5年度 第1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5月25日（木）16：30～17：35

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 真理	女	外	無	1号	○
	平瀬 主税	男	外	無	1号	○
	竹村 真紀子	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号である日高真理委員、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

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条に基づき、大阪公立大学大学院医学研究科 消化器内科学 藤原靖弘教授を全会一致で本委員会委員長に選任した。また、委員長の指名により大阪公立大学大学院医学研究科 泌尿器病態学 内田潤次教授が副委員長に選任された。

委員長欠席につき副委員長が議長を務めた。

議題：

1. 審査案件

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

2. 報告案件

- (1) 軽微変更通知
- (2) 届出外変更
- (3) 定期報告内容修正報告

3. その他

- (1) 事前審査の運用方法について
- (2) 今年度の委員会開催日程について
- (3) 次回開催予定：

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	OMU016E
研究責任医師	大阪公立大学医学部附属病院 女性診療科 橘 大介
研究課題名	縫合糸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>○申請者入室前に事前質問への回答を委員全員で確認した。</p> <p>(副委員長) 前回の審査結果「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て分かりやすく説明を加えること」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>○申請者 1、申請者 2 入室後、修正内容について説明が行われた。</p> <p>説明文書にバーブ付きの縫合糸とバーブなしの縫合糸の説明図を加えた。また、当院での縫合糸の使用状況を追記し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。</p> <p>(3号委員) 2019年からバーブ付きの縫合糸を使用している理由は結ばなくて良いという理由か。</p> <p>(申請者 2) 縫合糸にバーブが無数についていることにより縫合部分がゆるまないので大きな特徴なので傷口にやさしいのではないかとということで使用している。</p> <p>(3号委員) 普段、この研究に入らない場合はバーブ付きの縫合糸を使用しているという理解で良いか。</p> <p>(申請者 2) 何も無い場合はバーブ付きの縫合糸を使用している。</p> <p>(1号委員) どちらの糸を選ぶかで患者さんにとって差はあるのかないのか説明文書に記載されているのか。</p> <p>(申請者 2) バーブの有無によってどちらの糸を使った方がいいか現状では分からないので記載していない。</p> <p>(3号委員) 説明文書だけ読むと診療ではバーブ付きの縫合糸を使用しているのに、バーブ無しの50人に当たると嫌だなと感じてしまう。</p> <p>(申請者 2) 4ページに両方の糸は厚生労働省の認可を受けているので治療上不利益を被ることはないと記載している。新しい糸での縫合糸が原因となる合併症はないということも記載している。どちらを使っても患者さんにとって不利益はないと記載している。</p> <p>○申請者退室後、申請内容について審議が行われた。</p> <p>(副委員長) 説明文書の修正を行う必要があるため、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>当院では、もともとバーブのない縫合糸を使用していたものの、2019年からバーブのある縫合糸の使用を開始していることから、バーブのある縫合糸の方が利点があるとも考えられる。それにもかかわらず、本研究に参加しなければバーブのある縫合糸による治療が受けられるにもかかわらず、本研究に参加することによってバーブのない縫合糸による治療を受けなければならなくなる可能性がある。上記の点を</p>

	踏まえ、本研究に参加することが患者の不利益になる可能性の有無の観点から、患者説明文書の「3. ①この臨床研究の目的」の項を分かりやすく追記すること。
--	--

(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 統括院長・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 非特定臨床研究

研究課題番号	OCU015E
研究責任医師	大阪公立大学医学部附属病院 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	○委員全員による書面審査が行われた。
審議結果	承認

(4) 疾病等報告 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 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
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、入室後、疾病等の発生状況について説明が行われた。  鼻窩がん、眼窩底転移の部位に対して開始したプロトコール治療により低ナトリウム血症を発症したため、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) この患者さんはまだ研究に参加されているのか。  (申請者) 参加されていない。  (3号委員) どちらの試験薬の影響かわからないので、他の対象者に知らせることはないという理解で良いか。  (申請者) そのとおり。低ナトリウム血症はサインバルタの添付文書に記載されているが、リリカの添付文書には記載されていないのが現状である。患者さんの状態からみて試験薬の因果関係があるかは不明である。  (1号委員) 3 コース目でも低ナトリウム血症が起きていると発言されたが、サインバルタあるいはリリカは投与されていないか。  (申請者) 1) 4月3日以降投与はしていない。</p>

	<p>○申請者退室後、報告内容について審議が行われた。</p> <p>(副委員長) 試験薬の影響とは考えにくく、研究継続に問題はないように思うがいかがか。</p> <p>(委員全員) 異議なし。</p>
審議結果	承認

(5) 疾病等報告 特定臨床研究

研究課題番号	OCU0037
研究責任医師	大阪公立大学大学院医学研究科 血液腫瘍制御学 病院講師 久野 雅智
研究課題名	HLA ミスマッチ骨髄バンクドナーからの同種造血細胞移植における移植後シクロホスファミドを用いた GVHD 予防法の安全性と有効性に関する臨床第 II 相試験
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、入室後、疾病等の発生状況について説明が行われた。</p> <p>移植の経過で心筋障害による心不全を発症したため、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。</p> <p>(1号委員) 心不全の原因は心筋障害とされているが、心筋障害を引き起こしたのはシクロホスファミドを疑っているという理解で良いか。</p> <p>(申請者) そのとおり。</p> <p>(1号委員) シクロホスファミド以外の薬剤は通常のプロトコール治療に沿ったものになっているのか。</p> <p>(申請者) そのとおり。</p> <p>○申請者退室後、報告内容について審議が行われた。</p> <p>(副委員長) 説明文書にも記載されており研究継続で問題はないように思うがいかがか。</p> <p>(委員全員) 異議なし。</p>
審議結果	承認

(6) 定期報告 特定臨床研究

研究課題番号	OCU0002
研究責任医師	大阪市立大学医学部附属病院 脳神経内科学 教授 伊藤 義彰
研究課題名	フルメタモルを用いた脳アミロイド画像診断とFDG-PET検査による脳糖代謝画像診断の有用性の検討
審議内容	<p>○委員全員による書面審査が行われた。</p> <p>研究継続を適とした。</p>
審議結果	承認

(7) 定期報告 特定臨床研究

研究課題番号	OCU0007
研究責任医師	大阪市立大学医学部附属病院 女性病態医学 教授 角 俊幸

研究課題名	再発危険因子をもつ子宮頸癌に対する術後補助療法としての TP 療法の忍容性と有効性の検討
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	<u>承認</u>

(8) 定期報告 非特定臨床研究

研究課題番号	0CU011E
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
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	<u>承認</u>

(9) 中止報告 非特定臨床研究

研究課題番号	0CU006E
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門 不整脈科 部長 草野 研吾
研究課題名	心臓再同期療法（CRT）適応患者におけるヒス束ペーシングの臨床的有用性を検討する探索的試験
審議内容	<p>○申請者入室前に中止報告の内容について委員全員で確認した。</p> <p>○申請者、入室後、中止報告について説明が行われた。 試験の登録状況が思わしくないため、研究を中止し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。 （副委員長）手技の問題により通常治療の CRT 植込みとなったとあるが、どういう手技的な問題か。 （申請者）ヒス束をキャプチャーする場所が難しいケースだった。技術的に十分経験を積んだ上でやっているが、対象者の方がたまたま難しいケースの方だったので途中で断念した。 （1号委員）中止理由でヒス群に入ると MRI 撮影されないためとあるが、それは対象者が不利益を被ると思われたから同意を得られなかったということか。 （申請者）そのとおり。海外では MRI 撮影ができるようになってきているが、日本では一般的には MRI 撮影できないことになっているので、最近は断られることが多くなった。 （1号委員）それは本研究が倫理的に問題だということか。 （申請者）問題だとは思っていない。CT を取る等の代替手段がある、かつ緊急時には MRI 撮影も認められているので患者さんへの不利益はない。</p> <p>○申請者退室後、報告内容について審議が行われた。 （副委員長）研究中止で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
------	----

(10) 終了報告 特定臨床研究

研究課題番号	OCU0020
研究責任医師	大阪公立大学医学部附属病院 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 を用いた腎酸素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	承認

(11) 終了報告 非特定臨床研究

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
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	OCU0031
研究責任医師	阪和記念病院 統括院長・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
通知日	統一書式 14 : 2023 年 3 月 24 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臓血管内科部門 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 : 2023 年 3 月 27 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 : 2023 年 3 月 28 日

研究課題番号	OCU0006
研究責任医師	近畿中央呼吸器センター 心療内科 医長 松田 能宣

研究課題名	間質性肺疾患の呼吸困難に対するモルヒネの有効性に関するランダム化プラセボ対照第Ⅱ相試験
通知日	統一書式 14 : 2023 年 5 月 13 日

(2) 届出外変更

研究課題番号	OCU0012
研究責任医師	大阪市立総合医療センター 小児脳神経外科 教育顧問 坂本 博昭
研究課題名	小児上衣腫に対する術後腫瘍残存程度と組織型によるリスク分類を用いた集学的治療第Ⅱ相試験
報告日	報告日 : 2023 年 5 月 1 日

(3) 定期報告内容修正報告

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
報告内容	不適合の発生状況の件数に誤りがあった。該当箇所の修正を行い、近畿厚生局へ再度届出した旨の報告があった。

3. その他

- (1) 事前審査の運用方法について
- (2) 今年度の委員会開催日程について
- (3) 次回開催予定

令和 5 年度 第 2 回臨床研究審査委員会

【日時】 令和 5 年 6 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会議室