

令和5年度 第2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6月22日（木）16：30～17：30

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、平瀬主税委員、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8名

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) 疾病等報告 特定臨床研究
- (4) 定期報告 特定臨床研究
- (5) 定期報告 非特定臨床研究

2. 報告案件

- (1) 軽微変更通知
- (2) 定期報告内容修正報告

3. その他

- (1) 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。 (委員長) 前回の審査意見に対し、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、委員から質問があり、申請者から回答があった。 (3号委員) バープ付きの縫合糸を採用している医療機関の割合は年々増えているようだが3.3パーセントでしか広がっていない理由はあるか。 (申請者 2) 発売から現在普及を進めている。元々使っているバープ無しの糸から形状が変わるので普及には至っていない。 (3号委員) 今からこのバープ付きの糸の良さを示すのがこの研究の目的ということか。 (申請者 2) そのとおり。 (3号委員) 一般の立場で説明文書を読むと、丁寧には書いているがバープ付きの縫合糸の方が良いようなイメージを持ったのでバープ無しの半分に当たると嫌だと思った。説明を聞いて世間での通常診療がバープ無しということを理解した。</p> <p>○申請者退室後、申請内容について審議が行われた。 (委員長) バープ付きとバープ無しの縫合糸の比較を非特定臨床研究として実施して問題ないと思うがいかがか。 (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	OCU0002
研究責任医師	大阪公立大学医学部附属病院 脳神経内科 教授 伊藤 義彰
研究課題名	フルテ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>○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>○申請者入室後、変更内容（投与量の誤記）について説明が行われた。 FDG スキャン®注およびビザミル®静注の添付文書での投与量は2mlで185MBqとなっている。実際に投与した対象者のカルテ情報にも185MBq投与されたことが記載されている。投与には問題がなく、計画書の記載が誤っていたため、誤記修正の変更申請を行ったとの説明があった。</p> <p>○申請者退室後、申請内容について審議が行われた。 (委員長) 対象者への投与量に問題はなく計画書の誤記であることが確認できたため研究継続に問題はないように思うがいかがか。</p>

	(委員全員) 異議なし。
審議結果	承認

(3) 変更申請 特定臨床研究

研究課題番号	OCU0003
研究責任医師	大阪公立大学医学部附属病院 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	○委員全員による書面審査が行われた。
審議結果	承認

(4) 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 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	○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	大阪公立大学医学部附属病院 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 特定臨床研究

研究課題番号	OCU0039
研究責任医師	大阪公立大学医学部附属病院 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
審議内容	○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。 ○申請者入室後、委員から質問があり、申請者から回答があった。 (委員長) 症例はすでに何例か入っているか。 (申請者) 25 例行っている。 (委員長) 余った血液を用いて遺伝子解析するのは、試験として疑問だがいかがか。 (申請者) 研究計画書に 14ml 採血し、14ml で足りない場合のために 6ml 保存して

おくため追加採血するとなっていて、25 例実際行っている。14ml で足りることが 25 例で分かったので追加採血した 6ml を有効活用しようとなった。

(委員長) 25 例の患者さんからは遺伝子解析する同意は得ているか。

(申請者) 得ていないが、6ml の追加採血は次の研究に用いる可能性があることは既に同意を得ている。同意書には記載している。

(委員長) 簡単な検査と遺伝子検査はレベルが違うと考えるがいかがか。

(申請者) 遺伝子の DNA の検査は別の倫理審査になると思うが RNA のレベルであれば通常の範囲内の理解、いわゆるたんぱく質を調べるのと同じレベルと考えている。

(3号委員) 追加採血とは、すでに採血された血液の余剰分のことを指しているのか。

(申請者) 14ml は本来の目的のために採血していた。本来の目的が達しない場合に備えて 6ml を全員から採血していた。それは同意を得ていた。その 6ml を今回、更に安全性を確認するために使用したい。

(3号委員) 説明文書には追加採血 6ml をどのように使うと記載しているのか。

(申請者) この追加採血 6ml については他の研究目的に使われることがある。ただしその場合は倫理委員会の承認を得て研究を行うと記載している。

(2号委員) 「他の研究に使う可能性がある」と包括的な同意を得ているというのは、この研究とは「他の研究」ではないか。

(申請者) 「他の研究」というのは全く別の研究ではなくこの研究に付随した研究である。

(2号委員) 説明文書 12. ⑤試料等を将来計画される別の研究で利用される可能性というのは、関連性はあるとはいえ別の承認番号がついた研究ではないか。申請者の説明は元の研究とは離れたアイデアを検証されようとしていると受け止めた。⑤で同意を得ているというのであれば、もう一つ発展的な別の研究と考えるがいかがか。

(申請者) ワクチン投与することによって遺伝子発現がどうなるかをみるのは、この研究に付随した研究と通常は理解されるのではないかと考えている。ただ、追加した目的がこの説明文書の内容で説明できているかのご指摘のとおりと理解した。

(副委員長) 遺伝子は包括的な遺伝子発現をみるのか。

(申請者) そのとおり。

(1号委員) 網羅的に遺伝子をみると「免疫反応の関する」という研究題目から目的が外れる印象がある。同じ患者さんの検体を使用するから全く別の研究ではないかもしれないが、目的の違う測定を途中で追加するのは問題と考える。

(1号委員) 研究対象者に追加する内容について再同意を取ることは可能か。

(申請者) 通院中であるので再同意は可能である。

○申請者退室後、申請内容について審議が行われた。

(1号委員) 説明文書に試料等を将来計画される別の研究で利用される可能性があるという一文が入っていることで今後の研究に全て使えるというのは疑問である。

(1号委員) 過去の副次評価項目の追加の変更申請はどう取り扱っていたか。

(委員長) 大体不承認としていた。

(1号委員) 別の研究として立ち上げて同じ対象者を組み入れるのであれば実施可能と思うので問題ないように思う。

(1号委員) ゲノムデータのような個人識別符号であれば同意を取る際に目的を示

	<p>すことが個人情報保護法のポリシーと思う。包括的な同意にサインをしたからといって情報が何でも使えるというわけではない。ただ、今回のような RNA 精製血のデータは個人識別符号に該当しないのではないかという議論は近畿大学でもあり、一部の研究は変更申請で認めていることもある。一番クリアになるのは再度倫理審査を受けることかと思う。</p> <p>(3号委員) 変更申請を審査する際の標準化、平準化を考えないといけない。</p> <p>(2号委員) 今まで主要評価項目の追加や、新たな血液検査の追加はこれまでの研究の枠から外れるという方向性で検討していたと記憶している。今回追加される目的は本来の研究計画とは違う視点が入っていると感じた。</p> <p>(委員長) 副次評価項目の追加については過去の審査状況を調べて当委員会の方針を決めたほうが良い。</p> <p>(事務局) 今の変更申請の内容では詳細が不明であり、なぜ RNA をみることになったのかバックグラウンドがわからない。詳細な記載が必要と思う。</p> <p>(委員長) 今回の研究に追加する内容の詳細な記載が必要であるため、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><u>末梢血単核球 RNA 発現の解析内容および副次評価項目に追加する理由が明確でないため</u></p>

(7) 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。 移植の経過で心筋障害による心不全を発症したが死亡に至ったため、第2報の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。 (副委員長) 現在の症例数は何例か。 (申請者) 7例である。 (副委員長) 死亡例は何例か。 (申請者) 初めてである。 (1号委員) 7例中心不全を発症したのもこの症例が初めてか。 (申請者) 初めてである。 (1号委員) 既報では何パーセントで心不全を発症するのか。 (申請者) 医薬品の添付文書では5パーセント程度と記載されている。</p> <p>○申請者退室後、報告内容について審議が行われた。 (委員長) 既報よりは少し高いパーセントだが中止するに至る基準ではないという意見もあり、研究継続に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
------	----

(8) 定期報告 特定臨床研究

研究課題番号	OCU0003
研究責任医師	大阪公立大学医学部附属病院 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	○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

(9) 定期報告 特定臨床研究

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
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

(10) 定期報告 特定臨床研究

研究課題番号	OCU0036
研究責任医師	大阪公立大学医学部附属病院 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。 研究継続を適とした。
審議結果	承認

(11) 定期報告 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門 不整脈科 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。 研究継続を適とした。
審議結果	承認

(12) 定期報告 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門 不整脈科 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テルアブレーションと比較したクライオバルーンカテ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。 研究継続を適とした。
審議結果	承認

2. 報告案件

(1) 軽微変更通知

研究課題番号	OCU0034
研究責任医師	大阪公立大学医学部附属病院 化学療法センター 准教授 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-
通知日	統一書式 14 : 2023 月 6 月 19 日

(2) 定期報告内容修正報告

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
報告内容	今回の定期報告期間の累積症例数に誤りがあった。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) 次回開催予定

令和 5 年度 第 3 回臨床研究審査委員会

【日時】 令和 5 年 7 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