

令和5年度 第3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7月27日（木）16：40～17：50

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

委員長欠席につき副委員長が議長を務めた。

今月の審査課題において、学内委員1名から利益相反関係の申し出があり当該課題審議時に退席した。

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) 疾病等報告 特定臨床研究
- (4) 定期報告 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

- (1) 委員会認定更新について
- (2) 次回開催予定

議題：

1. 審査案件

(1) 変更申請 特定臨床研究

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
審議内容	<p>○申請者入室前に変更内容を委員全員で確認した。</p> <p>○申請者入室後、研究の概要と今回の変更内容について説明が行われた。主な変更点は、患者登録の進捗が遅れているため研究期間を延長するとの説明があった。</p> <p>○委員から質問があり、申請者から回答があった。 (1号委員) 2年間の延長であるが、定期報告では38例集積しているとあり、2年間延長の根拠を教えてください。 (申請者) 分担施設では呼吸器科に参加してもらっているが、コロナの影響で進捗が遅れている。コロナ前の登録状況から換算して残り12例は2年あれば完遂できると考え、2年の延長とした。</p> <p>○申請者退室後、申請内容について審議が行われた。 (副委員長) コロナの影響で進捗が遅れているということなの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

(2) 変更申請 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	<p>○申請者入室前に変更内容を委員全員で確認した。</p> <p>○申請者入室後、研究の概要と今回の変更内容について説明が行われた。変更点は、分担施設の研究責任医師の変更、分担施設の削除、施設名称の変更、分担医師の変更との説明があった。</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) 分担施設の浜松医科大学の管理者が学長となっている件についてはどうなったか。 (申請者) 現在、浜松医科大学より東海北陸厚生局へ問合せを行い、東海北陸厚生局から厚生労働省へ確認している。回答があり次第、連絡する。 (副委員長) 承知した。</p> <p>○申請者退室後、申請内容について審議が行われた。</p>

	<p>(副委員長) 研究責任医師、研究分担医師の変更ということなの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

(3) 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	<p>○1号委員が本研究と利益相反関係にあるため審議中は退席した。</p> <p>○申請者入室前に変更内容を委員全員で確認した。</p> <p>○申請者入室後、研究の概要と今回の変更内容について説明が行われた。変更点は、研究期間の延長と検査データ項目（機能的残気量（FRC））の取得を「任意」に変更した点、添付文書の改訂との説明があった。</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）機能的残気量（FRC）の取得を「任意」とした点は説明文書のどこに記載されているか。</p> <p>（申請者）前回変更申請した際に説明文書も変更している。今回は研究者側でのデータ入力の運用の変更と考えている。</p> <p>（3号委員）患者説明文書には1年前に変更した際に反映したという理解で良いか。</p> <p>（申請者）そのとおり。</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）コロナの影響による研究期間の延長と、1年前の変更箇所の記事の変更ということなの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

(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	<p>○申請者入室前に変更内容を委員全員で確認した。</p> <p>○申請者入室後、研究の概要と今回の変更内容について説明が行われた。変更点は、人事異動による研究責任医師、研究分担医師の変更、施設名、連絡先などの変更との説明があった。</p>

	<p>○申請者退室後、申請内容について審議が行われた。</p> <p>(副委員長) 研究責任医師、研究分担医師の変更ということなの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

(5) 変更申請 特定臨床研究

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-
審議内容	<p>○申請者入室前に変更内容を委員全員で確認した。</p> <p>○申請者入室後、研究の概要と今回の変更内容について説明が行われた。主な変更点は、症例集積が遅延していることによる半年間の研究期間の延長との説明があった。</p> <p>○委員から質問があり、申請者から回答があった。</p> <p>(副委員長) 半年の延長で症例は集まるか。</p> <p>(申請者) 月に 2 例の登録ペースで今年の 4 月までは順調であったがすこし遅れている。残り 7 例で 40 例満了するので半年あれば十分と考えている。</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) 大きな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) 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	<p>○申請者入室後、研究の概要と今回の変更内容について説明が行われた。</p> <p>(申請者) 前回、継続審議となった課題である。継続審査理由となった RNA シークエンス解析の追加は付随研究として別で立ち上げることとした。それ以外の変更点は大きく変わっておらず、研究分担医師の変更、モニタリング手順書の変更等である。</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) RNA シークエンス解析の追加は別の研究として立ち上げるということなのでそれ以外の変更点に大きな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

(7) 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	<p>○申請者入室後、研究の概要と今回の変更内容について説明が行われた。主な変更点は、分担施設の研究責任医師の変更と説明文書への利益相反関係の追記との説明があった。</p> <p>○申請者退室後、申請内容について審議が行われた。 (副委員長) 変更内容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

(8) 疾病等報告 特定臨床研究

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-
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。既知の有害事象として肝機能障害が発生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。 (3号委員) 既知の有害事象との説明であるが、患者説明文書には10%程度で起こりうることはどこに記載されているか。 (申請者) 先ほどの説明は臨床試験データの結果に基づいて発言した。患者説明文書は医薬品の添付文書に記載されている副作用を記載している。 (3号委員) 同意取得時には患者説明文書に記載されている副作用の内容以外にも先生方が知り得た情報は丁寧に説明されていると理解して良いか。 (申請者) 患者説明文書に記載されている事象は最低限説明するものであり、追加の情報提供や安全性については説明を行っている。今回の事象も審査結果が得られた後、全研究分担医師に共有するとともに研究対象者にも周知を行う予定である。</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

(9) 定期報告 特定臨床研究

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
審議内容	○申請者入室後、定期報告書に沿って報告期間中の対象者数について説明が行われた。 ○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) 研究継続で問題ないと思うがいかがか。 (委員全員) 異議なし。
審議結果	承認

(10) 定期報告 特定臨床研究

研究課題番号	0CU0016
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
審議内容	○申請者入室後、定期報告書に沿って報告期間中の実施状況と不適合の発生について説明が行われた。 ○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) 研究継続で問題ないと思うがいかがか。 (委員全員) 異議なし。
審議結果	承認

(11) 定期報告 特定臨床研究

研究課題番号	0CU0021
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	小児髓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	○申請者入室後、定期報告書に沿って報告期間中の実施状況、疾病等発生状況、不適合の発生について説明が行われた。 ○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) 研究継続で問題ないと思うがいかがか。 (委員全員) 異議なし。
審議結果	承認

2. 報告案件

(1) 軽微変更通知

研究課題番号	0CU0021
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	小児髓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 : 2023 年 6 月 23 日

(2) 軽微変更通知

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 月 6 月 23 日

(3) 軽微変更通知

研究課題番号	OCU0035
研究責任医師	大阪公立大学医学部附属病院 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
通知日	統一書式 14 : 2023 月 7 月 3 日

(4) 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
報告日	報告日 : 2023 月 6 月 23 日

(5) 届出外変更

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	報告日 : 2023 月 6 月 23 日

(6) 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 月 6 月 30 日

3. その他

(1) 委員会認定更新について

(2) 次回開催予定

令和 5 年度 第 4 回臨床研究審査委員会

【日時】 令和 5 年 8 月 24 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