

令和5年度 第4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8月24日（木）16：30～17：25

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 | ○ |
| | 平瀬 主税 | 男 | 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、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

今月の審査課題において、学内委員2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) 新規申請 非特定臨床研究
- (2) 変更申請 特定臨床研究
- (3) 変更申請 非特定臨床研究
- (4) 定期報告 特定臨床研究
- (5) 疾病等報告 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) 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 | OMU017E |
| 研究課題名 | 内視鏡的胆道ステント留置術におけるPolyurethane plastic stentとDouble layer stentに関する単施設比較研究：Randomized controlled trial (PLAYED TRIAL) |
| 研究責任医師 | 大阪公立大学医学部附属病院 消化器内科 病院講師 丸山 紘嗣 |
| 審議内容 | <p>○委員長が本研究と利益相反関係にあるため審議中は退席した。副委員長が議長を務めた。</p> <p>○申請者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、研究の概要および事前質問に対する回答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。 （副委員長）技術専門員からの意見の「この試験に入ることを拒まれた患者さんいずれのステントを挿入するのか」に対してはいかがか。 （申請者）現状の医療では主治医の判断となる。 （副委員長）「全く異なるステントを留置するのか」はいかがか。 （申請者）基本的にポリウレタンのステントと2層構造のステントしかない。金属構造のものを入れることもあるが、膵頭部癌の胆管浸潤があってなおかつ肺転移や肝転移があるような症例で3ヶ月以上の予後が予測される患者さんに入れることがほとんどである。 （副委員長）技術専門員から「すでに2層構造のステントの有用性が周知の事実であり日常診療で広く使用しているのであれば、1層構造のステントを比較対象としてあえて本試験を行うことは、倫理的問題があると言わざるを得ない。」とコメントがあるがこれに対してはいかがか。 （申請者）（2層構造の）10Frの検討はかなり昔の検討しかない。本邦で使用している7Fr、8.5Frの比較検討はない。現状10Frの2層構造の方が良いという既報があったとしても日本では行われていない。今回は本邦を対象として臨床に還元できる太さの検討をしている。これは今まで報告はない。 （副委員長）「研究計画書においては、2層構造のステントの有用性あるいは、その有用性に対する期待が記載されているが、同意書の中には、そのような記載・情報提供がなされておらず、修正を求めます。」との意見があるがいかがか。 （申請者）承知した。 （3号委員）今の説明を聞いて、どちらのステント群に入っても不利益は無い、不具合は変わらないと理解した。健康被害が起きた時、不具合が起きた時の処置に対しては十分な医療を施し被験者の健康保険で賄う、という計画で間違いはないか。 （申請者）そのとおり。 （3号委員）さらに大きな補償が必要な事象が生じた場合も補償は入っていない、という理解で間違いはないか。 （申請者）補償はないと考えている。 （3号委員）補償がないとされているのはどちらの群に割付られてもエビデンスに差はないと考えているからと理解したがそれで良いか。</p> |

(申請者) そのとおり。この研究に参加しなかった場合でも同じである。日常診療より大きな不具合が発生することはないと考えているため補償はつけていない。

(1号委員) 実施体制について事前質問したが、統計解析担当者も治療に関わるのか。

(申請者) そのとおり。

(1号委員) 基本的に臨床研究で解析担当者が研究に携わるのはどうかと思うが実施体制から外すのは難しいのか。

(申請者) Redcap チームが統計解析担当に入る話もあったが30万かかるので非現実的で出来ない。同じ医局で治療に携わらない医局員を1名追加して統計解析責任者にすることは可能である。

(1号委員) 先ほどの申請者の説明で、実際に治療には参加しないが外来で患者さんを診ると説明されたが、経過のデータは外来の時に取るということの意味しているのか。

(申請者) 外来の時にデータを取ることはないが。

(1号委員) データの収集に申請者が関わるのか、という質問である。

(申請者) 私は関わらない。

(1号委員) 1層式と2層式で価格の違いはあるのか。保険には反映されるのか。

(申請者) スtentに関してはメーカーが異なるので価格は多少異なるが、償還がついているため患者負担にはならない。どちらかのstentであったとしても金額が高くなることはない。

(1号委員) 病院側としてはどちらを使っても差は無いのか。

(申請者) ほとんど変わらない。

(3号委員) 金属のstentはプラスチックに比べて長持ちするのか。説明文書を読んでわからなかったが、プラスチックの方が優れているのか。

(申請者) 金属stentとプラスチックstentとの違いであるが、ポリウレタンも2層構造もどちらもプラスチックのstentである。大きく違うのは太さである。金属stentは8mmもしくは10mmの筒状、今回使う7Fr、8.5Frのstentは2.3mmのストロー状になっていて、太さが大きく違う。太さが違うのは一般的にはstentが効果を発揮する期間が長いと言われている。金属のstentが長くもつと言われているが、実臨床では大きな差はないと思っている。違いは太さの違いと、抜いて新しいものに入れ替えにくい、ということである。金属stentを入れていると放射線治療、重粒子線治療を受けられないデメリットはある。今回は癌が原因で胆管が浸潤している患者さんを対象としているため治療の選択肢を増やしたいのでプラスチックでも大きなデメリットはないと考えている。

(3号委員) 説明文書を読んだ時に太さが長持ちに関係するということはわからなかった。今の説明を聞いて理解した。太さが太い方が長持ちするが細い方がより負担が少ないので今回同じような細さで検討するというような説明があると分かりやすい。新しくでた2層構造のstentが最近よく使われてきていると記載されていると、同じプラスチックでもそちらの方がいいのかなと思ってしまう。説明文書だけだと今説明された内容は分からない。

(申請者) 様々な状況と様々な安全性・有用性の観点、現在分かっている点、分かっている点をより詳細に説明するということがか。

(3号委員) そういうことを言っているわけではない。説明文書の目的には二つのstentが長持ちするかしないかが書いてあった。新しくできた②の2層構造のstentも全く分かっていないということか。

| | |
|------|---|
| | <p>(申請者) どちらのステントが長く効果を発揮できるか、長く持続して流れを良くする効果を発揮できるかという所が今回の研究のテーマで、それが有用性と思う。二つのステントに関しては太さも形状も全く一緒である。そのため金属ステントや既報の 10Fr のように更に太いものとは異なるものではない。ステントを留置することに関しての不具合は内視鏡治療後は基本的に肺炎以外臨床では無い。より細いステントを入れるほうが不具合は少なく、合併症の観点からもほぼない。形状と太さが全く一緒なので、不具合が起きたとしてもその処置の最後に診断や治療などが入るのでなかなか難しいが、すこし分かりやすいように追記してもいいかと思う。</p> <p>(3号委員) 蒸し返すようで申し訳ないが、申請者の説明を聞いて2層のステントの方が良いのではないかと思う。1層に入る患者さんは何のために入るのかと思うがいかがか。</p> <p>(申請者) 自分たちが何かを選択するには根拠が必要となる。2層構造のほうがいいかもしれないと思われたかもしれないが、自分たちも良いかもしれないと思って研究をする。そのため後ろ向きではなく対象患者の背景を揃えるように前向き研究として立ち上げた。</p> <p>(3号委員) 1層構造、2層構造について比較検討した報告はまだないということの良いか。</p> <p>(申請者) 後方視的研究も前向きで無作為の研究もない。</p> <p>(3号委員) そういうことが他の委員とのやり取りや今の説明を聞いて理解できた。説明文書を読んだだけでは理解できなかった。そこを理解できるように説明文書に記載されると良い。</p> <p>(申請者) 全てを説明文書に記載することは難しい。足りないところは患者さんに説明させていただく。</p> <p>(1号委員) 7Fr、8.5Fr の選択は患者さんによって選択するということか。</p> <p>(申請者) そのとおり。その患者さんにより安全性の高いものを選択する。</p> <p>(1号委員) 結果に太さが影響するという事はないか。</p> <p>(申請者) 0.3 mmの差なのでないと思う。</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) 患者目線で分かりやすく説明文書を修正していただく必要があると思うがいかがか。</p> <p>(委員全員) 異議なし。</p> |
| 審議結果 | <p><u>継続審査</u> 説明文書の修正が必要なため</p> |

(2) 変更申請 特定臨床研究

| | |
|--------|--|
| 研究課題番号 | OCU0032 |
| 研究課題名 | 心臓手術におけるシンバイオティクスの術後せん妄発症予防効果に関する単施設2群間二重盲検比較試験 |
| 研究責任医師 | 国立循環器病研究センター中央診療部門 輸血管理部部長 吉谷 健司 |
| 審議内容 | ○委員全員による書面審査が行われた。 特筆すべき意見や異議等はなく、変更内容について問題はないとした。 |
| 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 | ○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。 ○委員全員による書面審査が行われた。 特筆すべき意見や異議等はなく、変更内容について問題はないとした。 |
| 審議結果 | 承認 |

(4) 変更申請 特定臨床研究

| | |
|--------|---|
| 研究課題番号 | OCU0037 |
| 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 |
| 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 病院講師 久野 雅智 |
| 審議内容 | ○委員全員による書面審査が行われた。 特筆すべき意見や異議等はなく、変更内容について問題はないとした。 |
| 審議結果 | 承認 |

(5) 変更申請 特定臨床研究

| | |
|--------|---|
| 研究課題番号 | OCU0035 |
| 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 |
| 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 |
| 審議内容 | ○委員長が本研究と利益相反関係にあるため審議中は退席した。副委員長が議長を務めた。 ○委員全員による書面審査が行われた。 特筆すべき意見や異議等はなく、変更内容について問題はないとした。 |
| 審議結果 | 承認 |

(6) 変更申請 非特定臨床研究

| | |
|--------|--|
| 研究課題番号 | OCU007E |
| 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 |
| 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 |
| 審議内容 | ○委員全員による書面審査が行われた。 特筆すべき意見や異議等はなく、変更内容について問題はないとした。 |
| 審議結果 | 承認 |

(7) 定期報告 特定臨床研究

| | |
|--------|---|
| 研究課題番号 | OCU0037 |
| 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 |
| 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 病院講師 久野 雅智 |
| 審議内容 | ○委員全員による書面審査が行われた。 特筆すべき意見や異議等はなく、研究継続について問題はないとした。 |
| 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- |
| 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 |
| 審議内容 | ○委員全員による書面審査が行われた。 特筆すべき意見や異議等はなく、研究継続について問題はないとした。 |
| 審議結果 | 承認 |

2. 報告案件

(1) 軽微変更通知

| | |
|--------|--|
| 研究課題番号 | OCU0017 |
| 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 |
| 研究責任医師 | 阪和記念病院 統括院長・総長 北風 政史 |
| 通知日 | 統一書式 14 : 2023 月 8 月 7 日 |

(2) 軽微変更通知

| | |
|--------|---|
| 研究課題番号 | OCU0036 |
| 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) |
| 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 |
| 通知日 | 統一書式 14 : 2023 月 8 月 4 日 |

(3) 軽微変更通知

| | |
|--------|--|
| 研究課題番号 | OCU0012 |
| 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 |
| 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 |
| 通知日 | 統一書式 14 : 2023 月 8 月 16 日 |

(4) 届出外変更

| | |
|--------|--|
| 研究課題番号 | OCU0017 |
| 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 |
| 研究責任医師 | 阪和記念病院 統括院長・総長 北風 政史 |
| 報告日 | 報告日：2023 月 8 月 8 日 |

(5) 届出外変更

| | |
|--------|---|
| 研究課題番号 | OCU0012 |
| 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 |
| 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 |
| 報告日 | 報告日：2023 月 8 月 16 日 |

3. その他

(1) 次回開催予定

令和 5 年度 第 5 回臨床研究審査委員会

【日時】令和 5 年 9 月 28 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