

令和5年度 第5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9月28日（木）16：30～17：21

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、学内委員1号である藤原靖弘委員長、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7名

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) 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) (4) 定期報告 特定臨床研究
- (5) 定期報告 非特定臨床研究
- (6) 終了通知 特定臨床研究
- (7) 疾病等報告 特定臨床研究

2. 報告案件

- (1) 簡便な審査
- (2) 軽微変更通知
- (3) 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（継続審査）

研究課題番号	OMU017E
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
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)
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（研究責任医師 丸山 紘嗣病院講師）入室後、継続審査となった理由に対する修正対応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。</p> <p>（3号委員）申請者の回答で内容はだいぶ理解出来てきたが、説明を聞いてもランダム化割付というところが引っ掛かる。この研究に参加すると50パーセントの確率で一層式もしくは二層式にあたるということだが、説明を聞いていると先生は二層式のステントに期待をしている。一層と二層の不利益に差は無く、今までは主に一層式が使用されていたので交換期間のデータは既にあるから、新しく出来た二層式が良いと思うのでこの研究に参加したら二層式を使うことができるが参加しませんか、というならじっくりくるが、あえてランダム化割付にするところが納得がいかない。何度も質問しているがどうしてそういう研究にはしないのか。</p> <p>（申請者）ランダム化比較試験にしないというのも一つだが、一つの群であるのは有用性安全性が確立していない未知の新しい治療の成績を見る時のパイロット試験でしていると思う。今回は保険承認されている胆管のプラスチックのステントを使用するが単群だとそのものの成績しかわからない。比較するにしても昔のポリウレタンのステントと単群でみたプラスチックのステントのデータを比較することになるが、研究としての質が下がる。母集団の患者背景を揃えないときちんとした結果がでない。単群で結果が良かったとしても、年齢、病気、元々の持病が異なると、どちらか一方が良いとは医学的には言えない。二層構造のステントが良いだろうという仮説を立てて、昔の10Frのステントの報告では不具合に差は無いが、今回は7Fr、8.5Frのステントで差が無いかをみる。質の高い研究の結果を元に今後患者さんに使用するという観点から、単群ではなく前向き二群間比較の研究を考案した。</p> <p>（副委員長）患者目線では単群でいいのではないかという意見なので、そのあたりの説明をもう少し記載する必要がある。</p> <p>（1号委員）前回の委員会でも質問したが、統計解析の担当者は研究グループ外の人がいいのではないかという話をした。その時の回答では外注するとコスト的に難しいが医局のこの研究グループに属さない人に依頼することは可能であるという回答だったが、結果的には対応されなかったなのでその点は残念だというコメントをする。</p> <p>（副委員長）二種類のステントの使用状況だが、日本全国状況となると出すのは難しいと思うが、当院の状況はいかがか。</p> <p>（申請者）回答にも記載しているが一概に二層構造を使用するという安易な選択はしていない。胆汁や腸管内圧の状況や、患者さんの生活状態等、今までの治療状況</p>

	<p>を踏まえて考えて選択している。</p> <p>(副委員長) それは理解している。当院の現状の頻度を聞いている。</p> <p>(申請者) 半分半分ぐらいである。</p> <p>(副委員長) その点も説明文書への記載が必要と思う。</p> <p>(3号委員) 説明文書の費用負担について、いずれも保険診療でどちらのステントを使用しても費用は変わらないと明記されているが、どちらも全く変わらないのか。</p> <p>(申請者) 前回も同じ質問があったが、治療に関しては変わらない。入院中の食事の内容等は変わるが手技自体の手技料はどちらを使用しても変わらない。</p> <p>(3号委員) 合併症の有無で入院期間は変わるが、一般的にどちらを選んでも入院期間も同じか。</p> <p>(申請者) 一般的にはどちらを使っても変わらない。</p> <p>(3号委員) 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。</p> <p>(副委員長) 前回の委員会からのリクエストにできていないので最低限リクエストには応える必要があると考える。3号委員からの意見に対する説明も何らかに記載する必要があると思う。</p> <p>(1号委員) 一層ステントと二層ステントは現時点ではどちらが優れているかわからない。研究デザインとしては今のままでも良いと思うが。</p> <p>(副委員長) 研究デザインとしては問題ないが、患者目線で説明文書を読んだ時にその点の説明が不足している。</p> <p>(1号委員) 新しい作用機序の薬や、成績が全く異なる薬を比較することは倫理的に問題であると思うが、今回のステントに関しては使用率も半分半分で患者さんごとに適用を厳密に決めていくようなので、単純にどちらのステントがいいか結論づけられていないものをランダム化すること自体は、倫理的に問題があるとは思わなかった。ただ患者説明文書の中で研究者の思いや参加者の不安を取り除く工夫はもう少し出来ると感じる。</p> <p>(副委員長) ランダム化は必要と考えるが説明文書を読んだ参加者が不安を感じることや疑問を持つことは減らしたほうが良いと思うので継続審査が妥当だと考えるがいかがが。</p> <p>(委員全員) 異議なし。</p>
審議結果	<p><u>継続審査</u></p> <p>説明文書の修正が不十分なため</p>

(2) 変更申請 特定臨床研究

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
審議内容	<p>○委員全員による書面審査が行われた。</p> <p>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。</p>
審議結果	承認

(3) 定期報告 特定臨床研究

研究課題番号	0CU0038
研究責任医師	関西電力病院 糖尿病・内分泌代謝センター センター長 浜本 芳之
研究課題名	2型糖尿病患者におけるイメグリミン、メトホルミンのインスリン分泌・抵抗性に対する影響の検討
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

(4) 定期報告 特定臨床研究

研究課題番号	0CU0003
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。 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

(5) 定期報告 非特定臨床研究

研究課題番号	0CU014E
研究責任医師	大阪公立大学医学部附属病院 麻酔科 講師 堀 耕太郎
研究課題名	婦人科開腹手術におけるレミマゾラム麻酔の術後QT時間への影響に関する無作為化比較試験
審議内容	○委員全員による書面審査が行われた。 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

(6) 終了通知 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	○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、研究終了について問題はないとした。
審議結果	承認

(7) 疾病等報告 特定臨床研究

研究課題番号	0CU0039
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	○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) 簡便な審査

研究課題番号	OCU0032
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
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
審議内容	○変更事項（研究分担医師の削除）について委員長、副委員長が確認を行い、承認とした。
審査承認日	2023 年 9 月 25 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 年 9 月 5 日

(3) 軽微変更通知

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)
通知日	統一書式 14 : 2023 年 9 月 11 日

(4) 届出外変更

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)
報告日	報告日 : 2023 年 9 月 20 日

3. その他

(1) 次回開催予定

令和 5 年度 第 6 回臨床研究審査委員会

【日時】 令和 5 年 10 月 26 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