

令和5年度 第6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10月26日（木）16:30~17:11

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7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) (3) 変更申請 特定臨床研究
- (4) (5) (6) 定期報告 特定臨床研究
- (7) 定期報告 人を対象とする医学系研究等倫理指針研究
- (8) 終了通知 人を対象とする医学系研究等倫理指針研究

2. 報告案件

(1) 軽微変更通知

3. その他

(1) 令和5年度倫理委員会委員教育講座の受講について

(2) 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と事前質問の回答について説明が行われた。</p> <p>（申請者）説明文書に当院の直近1年間の治療件数のうち、それぞれのステントの使用頻度と、ランダム化比較試験の必要性を追記した。追記した当院での使用頻度についてどういった理由で選択していたか事前質問があったが、過去の使用実績を調査した結果であって、個々の症例の選択理由は現状では調べるのが難しい。考えられる点としては、現状では信頼性の高い根拠がないため従来のポリウレタンのステントの使用頻度が多くなった、2層構造のステントは1種類しかないが、ポリウレタンのステントは何種類かあるので部位や症状、場所を考慮して選択しているのではないか、従来使用しているポリウレタンのステントの経過が良ければ継続して使用している可能性がある、の3点が考えられる。</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）これまでの説明で両方の使用頻度が拮抗しているものと思っていたが、今回の事前質問の回答では使用頻度に随分差があると感じた。事前質問の回答を聞いて理解はしたが、無作為化して試験をすることに倫理的な心配はないのか。従来のポリウレタンのステントは種類が複数あり患者の状態に合わせてステントを選んでしたが、この試験の場合は患者の状態に合わせて選ぶことが出来なくなるのか。</p> <p>（申請者）使用頻度の差については、全国的にみても二層構造の使用頻度が少ないのが現状と思う。患者さんへの不利益については、特殊な形状を使用する症例は除外基準に設定している。今回の研究では、場所を限定して同じ形状のステントを使用するので患者さんにとって大きな差異や不利益はないと考える。</p> <p>（3号委員）従来のポリウレタンのステントは種類が複数あると説明されたが、今回の研究では同一の1種類のステントを使うという理解で良いか。</p> <p>（申請者）同一のステントを使用する。</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) これまでの説明を聞いて疑問点は解消されたように思う。非特定臨床研究として実施して問題ないと思えるがいかがか。</p> <p>(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	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	<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) 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(研究責任医師 松田 能宣 医長)入室後、今回の変更内容について説明が行われた。2点変更があり、適格基準の変更と除外基準の変更との説明があった。</p> <p>(申請者) 研究の信頼性に関する懸念は最もだが、今回変更する2点はどちらかというとな安全性の面で研究計画当初過剰に設定をした経緯がある。本研究の本質としては有効性の観点であって、今回の変更点の安全性の面(適格基準、除外基準)に関しては呼吸器の専門医で問題ないと判断した。副次的なところになるが、(変更前の)適格基準、除外基準では20例近くの症例が登録できなかった。変更すれば研究を完遂することができ研究結果を患者さんに還元できメリットにもなる。</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) 予定症例数と、既に登録されている症例数と今後の予定症例数は何例になるか。</p> <p>(申請者) 50例登録予定で、現在40例登録されている。あと10例を予定している。</p> <p>(3号委員) 理解した。</p> <p>(委員長) モルヒネの使用はCO₂が60以下でも大丈夫と参加施設の専門医の判断ということだが、科学的根拠かガイドラインか判断根拠はあるか。</p> <p>(申請者) 使用しているモルヒネの注射剤の量は2mgである。これをコデインという咳止め薬で換算すると40mgになる。通常の咳止めで使用する量は60mgある。CO₂</p>

	<p>が60以上としても通常60mg程度は使用するので実臨床の感覚として問題ないと判断した。ガイドラインの記載はない。</p> <p>(委員長)理解した。</p> <p>(1号委員)残りがあと10例ということだが、集積が難しいということか。登録期間があと2年ほどあるが今のペースであれば十分に集積出来るように思われる。どういう考えか伺いたい。</p> <p>(申請者)研究資金が来年3月までになる。それ以降は現在応募している助成金が採択されればということになる。ご質問のとおりではあるが、出来れば早めに登録を終わらせ研究を完遂させたいと考えている。</p> <p>(1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>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

(4) 定期報告 特定臨床研究

研究課題番号	OCU0030
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	心臓再同期療法における多点ペーシングと房室伝導の連続的最適化の有効性・安全性を評価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。 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 特定臨床研究

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	○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) 定期報告 特定臨床研究

研究課題番号	OCU0018
研究責任医師	杏林大学医学部付属病院 循環器内科 講師 小山 幸平
研究課題名	高度石灰化を伴う冠動脈病変に対するカッティングバルーンの治療効果に関する臨床研究
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

(7) 定期報告 人を対象とする医学系研究等倫理指針研究

研究課題番号	3432
研究責任医師	大阪公立大学医学部附属病院 消化器内科 准教授 永見 康明
研究課題名	抗凝固薬継続症例とヘパリン置換症例の内視鏡的大腸ポリープ摘除術後出血割合に関する検討
審議内容	○委員長、1号委員1名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) 終了報告 人を対象とする医学系研究等倫理指針研究

研究課題番号	3432
研究責任医師	大阪公立大学医学部附属病院 消化器内科 准教授 永見 康明
研究課題名	抗凝固薬継続症例とヘパリン置換症例の内視鏡的大腸ポリープ摘除術後出血割合に関する検討
審議内容	○委員長、1号委員1名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

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 年 10 月 19 日

3. その他

(1) 令和 5 年度倫理委員会委員教育講座の受講について

(2) 次回開催予定

令和 5 年度 第 7 回臨床研究審査委員会

【日時】 令和 5 年 11 月 24 日 (金) 16 : 30 ~

【場所】 臨床研究・イノベーション推進センター会議室