

令和5年度 第7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11月24日（金）16：30～16：50

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 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7名

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) (2) 変更申請 特定臨床研究

(3) (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) 簡便な審査

(2) 軽微変更通知

3. その他

(1) 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	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（研究責任医師 渡部 龍講師）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、申請者より変更内容について説明が行われた。 （申請者）この研究ではリウマチの再燃率も検討を行う。「再燃」とは、基本的に病気が悪くなった時に「再燃」と定義するが、本研究では、治療を変更した場合に「再燃」と定義していた。この定義では、リウマチが改善し薬の量が減って治療を変更した場合も「再燃」となるため、「再燃」の定義の見直しを行った。治療薬の増量や追加による治療の変更が正しい「再燃」の定義と考え、今回の変更申請に至った。</p> <p>○事前質問の他に委員から質問があり、申請者から回答があった。 （1号委員）症例が3分の2位集まった段階での変更になるので、研究の質が落ちることはないのか懸念するところだがそのあたりはいかがか。 （申請者）私も当初は研究の質が落ちる可能性を懸念したが、本研究における再燃率は副次評価項目として非常に重要な点と考えている。そのため「再燃」の定義を正しく評価することの方が研究の質を担保する上で必要と考える。 （委員長）実際にリウマチが改善した患者さんで、再燃していないが定義に当てはめて再燃になった患者さんはどの程度いたのか。 （申請者）5人中2人いた。 （1号委員）膠原病の研究では、再燃の定義は慎重に記載されるものと思うが今回はなぜ「治療薬の変更」という記載になっていたのか。 （申請者）「治療薬の変更」以外は文献から引用した。この研究では、シングリックスを投与して4回目の来院までは治療薬を変更してはいけないことも研究計画に含まれている。治療薬を変更した場合は再燃にすりと思い込んでしまっていた。 （委員長）患者さんへの影響はないか。 （申請者）影響はないと考える。 （1号委員）再燃となった場合のプロトコル上の扱いはどうなるか。 （申請者）再燃と判定した場合も治療に制限を設けることはない。患者さんに不利益が被ることはないように研究を行っている。 （1号委員）研究のデータとしては再燃と定義された方も同じようにデータを取得しているということか。 （申請者）そのとおりである。</p>

	○申請者退室後、申請内容について審議が行われた。 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

(2) 変更申請 特定臨床研究

研究課題番号	OCU0031
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	2型糖尿病左室拡張不全患者の左室拡張機能に及ぼすトログリフロジンの効果の検討
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、変更内容について問題はないとした。
審議結果	承認

(3) 定期報告 特定臨床研究

研究課題番号	OCU0031
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	2型糖尿病左室拡張不全患者の左室拡張機能に及ぼすトログリフロジンの効果の検討
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	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	○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) 疾病等報告 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	○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	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	○変更事項（研究分担医師の削除、等）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 11 月 21 日

(2) 軽微変更通知

研究課題番号	OCU014E
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
通知日	統一書式 14 : 2023 年 10 月 23 日

3. その他

(1) 次回開催予定

令和 5 年度 第 8 回臨床研究審査委員会

【日時】令和 5 年 12 月 22 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