

令和5年度 第8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12月22日（金）16：30～17：16

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

議題：

1. 審査案件

- (1) 新規申請 特定臨床研究
- (2) (3) (4) 変更申請 特定臨床研究
- (5) 定期報告 特定臨床研究
- (6) (7) 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 特定臨床研究

研究課題番号	OMU0042
研究責任医師	大阪公立大学医学部附属病院 皮膚科 教授 鶴田 大輔
研究課題名	尋常性ざ瘡患者を対象としたバクテリオファージ療法—非盲検単群探索的臨床研究—
審議内容	<p>○申請者1（植松 智教授）、申請者2（立石 千晴准教授）、申請者3（藤本 康介准教授）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、申請者2より研究の概要および実施体制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>（1号委員）バクテリオファージが細菌の治療に使えるという考えに至った基礎的なデータはあるか。</p> <p>（申請者1）東欧やロシアでは一般的な治療薬として使用されている。ロシアで製品化したものを使用して日本で臨床試験をするという流れからこの考えに至った。</p> <p>（1号委員）日本で同じような開発はされているか。</p> <p>（申請者1）日本ではまだ認可されていないが、世界中でファージを使って感染症を制御するというのがここ数年のトレンドになっている。</p> <p>（1号委員）本研究で細菌感染症の治療薬として、尋常性ざ瘡から始めてみようと考えた理由は何か。</p> <p>（申請者2）化粧品として既に商品があるので、それを医薬品として使用することが近道であると考えたからである。</p> <p>（委員長）この化粧水に含まれるファージがアクネ菌に対して効くかどうか検討した <i>in vitro</i> の研究はあるか。</p> <p>（申請者2）基礎的なデータはない。開発するにあたっては必要になると考えている。</p> <p>（委員長）このファージが他の菌を殺すことはあるのか。</p> <p>（申請者2）ファージは宿主特異性があるので他の菌には影響しない。</p> <p>（委員長）この化粧水のファージはアクネ菌にしかつかないのか。</p> <p>（申請者2）この化粧水に含まれているファージは多数ありロシアから情報収集しているところである。</p> <p>（委員長）皮膚に存在するアクネ菌以外の菌も殺してしまうかもしれないのか。</p> <p>（申請者2）そのあたりの情報は得られていない。</p> <p>（1号委員）症例数が15例であれば稀な有害事象は拾いにくくなるが、主要評価を安全性とされた考えを聞きたい。</p> <p>（申請者2）人に医薬品として使用するのが今回初めてである。最初に安全性を確認することが必要と考えた。第一相試験として健常人対象も可能であるが、これは</p>

	<p>既に化粧品としての安全性が担保されている。次の試験でよりきちんと安全性を拾っていく予定としており、今回の試験に関しては患者 15 例で拾える範囲の安全性の事象数をみていくこととした。</p> <p>(委員長) この化粧水は何に使うのか。</p> <p>(申請者 2) 顔のスキンケア用商品として、ニキビが気になる方の皮膚の状態を良くする化粧品として販売されている。</p> <p>(委員長) フェージが入っていない化粧水との比較の予定はあるか。</p> <p>(申請者 2) 今後プラセボを設定する試験も予定している。</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>(委員長) 市販されている化粧水を患者に用いる研究であり大きな問題はないと考える。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	○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	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	○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	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	○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) 定期報告 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

(6) 疾病等報告 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	○申請者入室後、申請者より疾病等報告の内容について説明が行われた。 ○委員から質問があり、申請者から回答があった。 (委員長) ミクロの所見が出れば原因が分かる可能性はあるのか。 (申請者) 可能性は低い。 (3号委員) 患者説明文書に起こりうるリスクとして記載されているか。 (申請者) 記載されていない。今回の事案は最終治療日から 30 日以降の事象のため報告は必須ではないが一応報告した。そのため研究の説明文書には記載されていない。 (3号委員) それが「因果関係なし」にチェックされている理由か。 (申請者) そのとおり。 ○申請者退室後、申請内容について審議が行われた。 (委員長) 申請者の説明に不明瞭な点があり、更なる精査が必要なため継続審査が妥当だと考えるがいかがか。 (委員全員) 異議なし。
審議結果	継続審査 報告内容に疑義があり、更なる精査が必要なため

(7) 疾病等報告 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	○(6) 疾病等報告と合わせて審議が行われた。
審議結果	継続審査 報告内容に疑義があり、更なる精査が必要なため

2. 報告案件

(1) 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 11 月 17 日

(2) 軽微変更通知

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
通知日	統一書式 14 : 2023 年 11 月 20 日

(3) 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
届出日	2023 年 11 月 17 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
届出日	2023 年 11 月 17 日

3. その他

(1) 次回開催予定

令和 5 年度 第 9 回臨床研究審査委員会

【日時】令和 6 年 1 月 25 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