

2019年度

地方独立行政法人大阪府立病院機構大阪急性期・総合医療センター臨床研究審査委員会  
議事録

開催日時：2019年8月6日（火）17時00分～17時45分

開催場所：地方独立行政法人大阪府立病院機構

大阪急性期・総合医療センター 第7会議室

氏名	所属	性別	構成要件	出欠
◎山口 誓司	大阪急性期・総合医療センター 副院長	男	1号委員	○
○藤谷 和正	大阪急性期・総合医療センター 副院長	男	1号委員	○
松永 秀典	大阪急性期・総合医療センター 精神科主任部長	男	1号委員	○
島本 茂利	大阪急性期・総合医療センター 放射線治療科主任部長	男	1号委員	×
坂上 嘉浩	大阪急性期・総合医療センター 薬局長	男	1号委員	○
丸尾 明代	大阪急性期・総合医療センター 看護部長	女	1号委員	×
田中 英夫	大阪府藤井寺保健所所長	男	1号委員	○
田中 康博	社会福祉法人大阪府障害者福祉事業団 医療監	男	1号委員	○
脇條 康哲	大阪薬科大学	男	1号委員	×
岡田 博	大阪薬科大学	男	1号委員	○
武輪 耕世	中村・平井・田邊法律事務所 弁護士	男	2号委員	○
藪本 恭明	大阪国際総合法律事務所	男	2号委員	×
池内 清一郎	池内総合法律事務所	男	2号委員	×
平井 美代子	大阪市地域女性団体協議会副会長	女	3号委員	○
南野 明子	コスモス会	女	3号委員	×

◎委員長、○副委員長

【規程】

地方独立行政法人大阪府立病院機構大阪急性期・総合医療センター臨床研究審査委員会規程

【構成】

- ・ 委員会は、次の各号に掲げる委員をもって構成する。
  - (1) 医学又は医療の専門家
  - (2) 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) (1) 又は (2) 以外の一般の立場の者
- ・ 委員会の構成は、次の各号に掲げる要件を満たすものとする。
  - (1) 委員が5名以上であること。
  - (2) 男性及び女性がそれぞれ1名以上含まれていること。
  - (3) 同一の医療機関（当該医療機関と密接な関係を有する者を含む。）に所属している者が半数未満であること。
  - (4) 大阪府立病院機構に属しない者が2名以上含まれていること。

議題：

1. 審議案件

(1) 特定臨床研究（新規申請）

1)

番号	T201905001
研究課題名	K15 乳酸菌の摂取による人工曝露室での誘発試験下のスギ花粉症の症状抑制効果の検証（ランダム化二重盲検プラセボ対照比較試験）
研究代表医師/研究責任医師	山本 雅司（大阪はびきの医療センター耳鼻咽喉科）
説明者	山本 雅司
実施医療機関	大阪はびきの医療センター
臨床研究実施計画事務局受理日	2019年6月24日
評価書を提出した技術専門員	疾病領域の専門家（耳鼻咽喉・頭頸部外科）
委員の利益相反に関する状況	該当なし
審査結果	承認

議論の内容

- ・研究責任医師より研究内容の説明後、審議が行われた。
- ・1号委員より、（研究計画書 P9 に記載）研究協力者は、12 週間の乳酸菌とプラセボを投与している間は、抗アレルギー剤等を使用してはいけないのかという質問があった。  
研究責任医師より、この（人工曝露の）研究では、スギ花粉のシーズンを避けた期間を予定している。また、ダニ等の通年性のアレルギー鼻炎の方は除外するような研究計画を設定しており、アレルギー性鼻炎に対するこのような薬に関し、この期間の使用しないようにお願いする旨の説明があった。
- ・2号委員より、人工曝露の時間の3時間という設定について、説明が求められた。  
研究責任医師より、先行研究でも多数この人工曝露の施設で試験が実施されている。8,000 個/m<sup>3</sup>のスギ花粉の曝露は、非常に花粉がよく飛んでる日よりもちょっと少ないくらいの花粉量に設定されており、アレルギー症状で健康を害さないような設定になっている。ただアレルギー症状が強く出た方は脱落となる旨の説明があった。
- ・1号委員より、チェインバー（人工曝露の施設）の所在について質問があった。  
研究責任医師より、チェインバーは東京の施設であること。東京で研究参加者を募る予定であること。大阪はびきのセンター主導の研究のため大阪で倫理委員会に掛けている旨の説明があった。
- ・1号委員より、この研究で提携される企業とのCOIは発生しますかと質問があった。  
研究責任医師より（研究計画書 P13）に記載しているように COI は発生しない旨の説明があった。
- ・委員長より、被験者にアナフィラキシー等の過剰な反応が生じた場合の対応についての質問

があった。

研究責任医師より、チェインバーと同じビル内に耳鼻咽喉科の医師が常駐するクリニック（共同研究施設）があり緊急処置が必要な場合はこのクリニックで対応する。またクリニックで対応不能な場合は慶應病院で処置を行い、その費用の補償は研究責任者が加入する臨床研究保険で賄う旨の説明があった。

その他追加意見はなかったことから、全会一致で承認となった。

2)

番号	T201905002
研究課題名	K15 乳酸菌の摂取による自然曝露下のスギ花粉症の症状抑制効果の検証（ランダム化二重盲検プラセボ対照比較試験）
研究代表医師/研究責任医師	山本 雅司（大阪はびきの医療センター耳鼻咽喉科）
説明者	山本 雅司
実施医療機関	大阪はびきの医療センター
臨床研究実施計画事務局受理日	2019年6月24日
評価書を提出した技術専門員	疾病領域の専門家（耳鼻咽喉・頭頸部外科）
委員の利益相反に関する状況	該当なし
審査結果	承認

#### 議論の内容

- ・研究責任医師より研究内容の説明後、審議が行われた。
- ・2号委員より、自然暴露の方法について質問があった。  
研究責任医師より、被験者は、普通に生活していただいた上での花粉症の発症、花粉症の発症についての評価を予定している。毎日のアレルギーの症状や使用した薬をアレルギー日誌に毎日の状況をご自身でつけてもらい回収する予定にしており行動の制限はない旨の説明があった。
- ・1号委員より、アレルギー日誌に記録された、薬剤の評価の方法について質問があった。  
研究責任医師より、診療ガイドライン2016年度版に沿った薬物スコアに則って評価する旨の説明があった。
- ・1号委員より、K15乳酸菌は医薬品としてか食品として考えられているか質問があった。  
研究責任医師より、健康補助食品との回答があった。
- ・委員長より、被験者の選抜の方法と、脱落症例数についての質問があった。  
研究責任医師より、患者さんの選抜・募集は一般公募で予定している。脱落を極力抑えるように、軽減費を細かく設定し、数回の診察の実施、患者さんへの丁寧な説明、患者負担の軽減の工夫をする旨、説明があった。

その他追加意見はなかったことから、全会一致で承認となった。

(2) 特定臨床研究（変更申請）

1)

番号	T201905003
研究課題名	抑肝散を用いた高齢者消化器癌術後のせん妄対策に関する研究
研究代表医師/研究責任医師	本告 正明（消化器外科）
説明者	本告 正明
実施医療機関	大阪急性期・総合医療センター
臨床研究実施計画事務局受理日	2019年6月18日
委員の利益相反に関する状況	該当なし
審査結果	承認

議論の内容

- ・研究責任医師より、今回の変更申請は、責任医師の変更、施設追加、分担者医師の変更についてであるとの説明後、審議が行われた。

その他追加意見はなかったことから、全会一致で承認となった。

(3) 特定臨床研究（疾病等報告）

1)

番号	T201905004
研究課題名	抑肝散を用いた高齢者消化器癌術後のせん妄対策に関する研究
研究代表医師/研究責任医師	本告 正明（消化器外科）
説明者	本告 正明
実施医療機関	大阪急性期・総合医療センター
臨床研究実施計画事務局受理日	2019年6月21日
委員の利益相反に関する状況	該当なし
審査結果	承認

議論の内容

- ・研究責任医師より、疾病等報告について説明後、審議が行われた。
- ・2号委員より、術後合併症や急性心筋梗塞が起こる機序について質問があった。  
研究責任医師より、術後の血圧の変動や元もとの素因を持っていた可能性が機序の原因だと思うが、（疾病報告の患者は）術前の検査では何もなかった旨の説明があった。
- ・3号委員より、抑肝散の服用の仕方が間違っていたと（疾病報告書、倫理委員会資料 P01-6）

ありますが、入院中は病室へ薬が届きますよねと質問があった。

研究責任医師より、抑肝散の服用は通常術前 1 週間ですので、自宅で何日か飲み、手術 2、3 日前に入院して飲むが、該当患者は間違っただけで家で全部飲み切った旨の説明があった。

- ・委員長より、患者が薬を飲んで飲み終わったのが 12 日、手術が 17 日で 1 週間服用したことを考慮すると薬の影響で心筋梗塞が起こったことの否定は難しいのではないかと指摘があった。

研究責任医師より、非常に可能性は低いと思う。薬の半減期を考慮すると 1 日で薬効がなくなるので、1 週間飲んで薬が残っているとは考えにくい。抑肝散で心筋梗塞が誘発されるといふ報告はないとの説明があった。

- ・1号委員より、半減期が 1 日程度の薬を術後のせん妄対策のためになぜ術前に投与する必要があるのか質問があった。

研究責任医師より、予防投与という点で術前投与とした。最初は、術後も飲ませる話が出たが、術後の服用は、治療なのか予防なのかややこしいと指摘されて術前だけにした。手術当日は服用するので、手術侵襲が加わった時にはおそらく血中に多少は薬は残っている。術後 1 日目、2 日目くらいで薬は血中から抜けていると説明があった。

その他追加意見はなかったことから、全会一致で研究の継続が可となった。

## 2. 報告事項

### (1) 疾病等報告

- 1) 特発性肺線維症合併進行非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+nab-パクリタキセル+ニンテダニブ療法とカルボプラチン+nab-パクリタキセル療法のランダム化第 II 相試験 (J-SONIC)  
(申請者：呼吸器内科 主任部長 上野 清伸)
- 2) 2 型糖尿病患者の左室拡張機能に対するテネリグリプチンの予防・抑制効果に関する臨床試験 (TOPLEVEL study)  
(申請者：心臓内科 副部長 玉置 俊介)
- 3) WJOG8515L T790M 変異以外の機序にて EGFR-TKI に耐性化した EGFR 遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対するニボルマブとカルボプラチン+ペメトレキセド併用療法を比較する第 II 相臨床試験  
(申請者：呼吸器内科 副部長 内田 純二)
- 4) PD-L1 陰性または弱陽性の既治療進行非小細胞肺癌に対するアテゾリズマブとドセタキセル・ラムシルマブ併用療法のランダム化比較第 III 相試験 (EMERALD study) (WJOG10317L)  
(申請者：呼吸器内科 主任部長 上野 清伸)

以上4件について事務局より疾病等の報告を行った。  
委員会で確認した。

(2) 一括審査報告（変更申請）

- 1) 左葉系肝切除後の胃内容排泄遅延に対する癒着防止剤（セプラフィルム）の有用性に関する検討  
（申請者：消化器外科 部長 友國 晃）
- 2) オキサリプラチン・ベバシズマブによる病勢コントロールが得られた進行再発結腸・直腸癌に対する TAS-102+Bev による計画的維持投与(Switch Maintenance Therapy)の有効性と安全性に関する検討； 多施設共同第II相試験 Switch Maintenance Study  
（申請者：消化器外科 副部長 小森 孝通）
- 3) 2型糖尿病患者の左室拡張機能に対するテネリグリプチンの予防・抑制効果に関する臨床試験(TOPLEVEL study)  
（申請者：心臓内科 副部長 玉置 俊介）
- 4) 高血圧を伴う左室拡張機能低下を有する心不全症例を対象としたアジルサルタンの左室拡張機能改善効果の探索的検討（J-TASTE trial）  
（申請者：心臓内科 副部長 玉置 俊介）
- 5) 治癒切除困難な膵癌に対する術前化学療法として GEM/S-1 と GEM/nab-PTX を比較するランダム化第II相試験  
（申請者：消化器外科 部長 友國 晃）
- 6) 切除不能または再発食道癌に対する CF（シスプラチン+5-FU）療法と bDCF（biweekly ドセタキセル+CF）療法のランダム化第III相比較試験（JCOG1314）  
（申請者：消化器外科 主任部長 藤谷 和正）
- 7) StageIII結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての mFOLFOX6 療法またはXELOX 療法における 5-FU 系抗がん剤およびオキサリプラチンの至適投与期間に関するランダム化第III相比較臨床試験 JFMC47-1202-C3（ACHIEVE Trial）  
（申請者：消化器外科 副部長 小森 孝通）
- 8) 特発性肺線維症合併進行非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+nab-パクリタキセル+ニンテダニブ療法とカルボプラチン+nab-パクリタキセル療法のランダム化第II相試験（J-SONIC）  
（申請者：呼吸器内科 主任部長 上野 清伸）

- 9) 補助化学療法としてのフッ化ピリミジン+オキサリプラチン併用療法に不応となった再発結腸・直腸がんにおける FOLFIRI + Ramucirumab 併用療法の第Ⅱ相試験 (RAINCLOUD)  
補助化学療法としてのフッ化ピリミジン+オキサリプラチン併用療法に不応となった再発結腸・直腸がんにおける FOLFIRI+Ramucirumab 併用療法の第Ⅱ相試験」におけるバイオマーカー研究 (RAINCLOUD-TR)  
(申請者：消化器外科 副部長 小森 孝通)
- 10) JCOG1018 高齢切除不能進行大腸癌に対する全身化学療法に関するランダム化比較第Ⅲ相試験  
(申請者：消化器外科 副部長 小森 孝通)
- 11) JCOG1213:消化管・肝胆膵原発の切除不能・再発神経内分泌癌(NEC)を対象としたエトポシド/シスプラチン(EP)療法とイリノテカン/シスプラチン(IP)療法のランダム化比較試験  
(申請者：消化器外科 主任部長 藤谷 和正)
- 12) 再発危険因子を有する Stage II 大腸癌に対する UFT/LV 療法の臨床的有用性に関する研究 (JFMC46-1201)  
(申請者：消化器外科 副部長 小森 孝通)
- 13) 肝胆膵領域悪性腫瘍に対する術後静脈血栓塞栓症予防に対するエノキサパリン投与の第Ⅱ相ランダム化比較試験  
(申請者：消化器外科 部長 友國 晃)

以上 13 件について事務局より一括審査報告（変更申請）を行った。  
委員会で確認した。

### (3)その他報告

- 1) 臨床研究審査委員会標準業務手順書の改定について
- ・事務局より標準業務手順書の改定（簡便な審査について手順書第 13 条に事前確認不要事項の取り扱い及び簡便審査の追記）の報告があった。
  - ・委員会で確認した。