

2020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：2020年6月2日（火） 17時00分～17時24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
◎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	○
○林 晃正	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	○
籾本 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	○
南野 明子	コスモス会	女	3号委員	○
伊藤 隆義	ひまわりの会	男	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) 特定臨床研究実施申請

1)

番号	T202003001
研究課題名	重症 COVID-19 肺炎に対するニンテダニブによる抗線維化療法の有効性 ヒストリカル対照単群試験
研究代表医師/研究責任医師	梅村 穰
説明者	事務局
実施医療機関	大阪急性期・総合医療センター（救急診療科）
審査依頼書事務局受理日	2020年5月21日
審査結果	継続審議

議論の内容

- ・研究代表医師による変更内容の説明後、審査を行った。
- ・1号委員（書面審査）より薬剤部の保管は室温ではなく25℃未満ではないでしょうかと意見があった。
- ・研究代表医師より薬としては25℃未満の保管になりますと回答された。
- ・1号委員（書面審査）より高齢者は生理機能が低下している」との記載がありますが年齢制限をしなかった理由を教えてくださいと意見があった。
- ・研究代表医師より使用に対して注意を要することにはなります。ただ質問委員が書かれているように投与禁忌になっていないこと、当センターにこられた重症 COVID-19 患者の平均年齢は74歳と比較的高齢者に偏っていて、高齢者にこそ使いたい薬という意味合いで添付文書上の注意は十分確認の上で決まった年齢制限を設けなつたと回答された。
- ・2号委員（書面審査）より「選択基準4で重症呼吸不全をきたしているとしていますが、5月23日現在大阪府の重症患者は24名にすぎない。入院患者に予め重症化した場合ニンテダニブ投与の治験参加の選択対象とした方が良かったのではないのでしょうかと意見があった。
- ・研究代表医師より、エントリーに関してある程度広く取るのはその通りだと思います。記載上の問題であつて記載変更した方がよいと考えておりますと回答された。
- ・2号委員（書面審査）より選択基準2) 同意取得時の年齢が18歳以上の男女とあるが、成人年齢が18歳になるのは令和4年4月1日からなので20歳と訂正が必要ではないでしょうかと質問があった。
- ・研究代表医師より研究計画上の18歳と法律上の20歳と記載がややこしいのでどちらかに統一しますと回答された。
- ・副委員長より、ヒストリカルで今までの症例を対象としますよね、何例ですか。またベースラインの背景は、今後の前向きに診られる患者さんの背景とほぼ同じだろうという想定がありますかと質問があった。

・研究代表医師より 30 例を予定症例数としています。同じ疾患でパソジェも一緒なので同じことが想定されます。食い違った場合は解析の段階で対処するのが適切かなと考えてますと回答された。

・副委員長より COVID-19 は解剖ができません。繊維化といわれていますが世界的に組織学的なことがありますかと質問があった。

・研究代表医師より最近まとまった解剖例が出てきました。肺の像では線維芽細胞 (ARDS) の急性期の状態が近いと記載されていましたと回答。

・副委員長よりこの薬は可能性がありますかと質問があった。

・研究代表医師より受容体を阻害する薬なので繊維化に進行する過程をブロックする可能性はあると考えていますと回答された。

・1号委員（書面審査）より、研究実施計画書の 5.1 選択基準の年齢 18 以上の者（未成年者は代諾者必要）とありますが、成年年齢を 18 歳に引き下げるのは令和 4 年 4 月 1 日から施行されます。この点の認識を確認したいです。

・委員長より中間解析で安全性を判断する基準がプロトコールに示されていないのではないかと思います。次に、有効性の評価の統計的な基準の記載がない。また、いっそ中間解析をなくしてはどうでしょうか。と質問があった。

・研究代表医師より使用の薬を含め、死亡数、効果が期待できるかを先行研究から予定症例数を決定することができない。また COVID-19 の患者さんはかなりの方が亡くなり非常に重症度が高いということから慎重を期すべしという 2 つが中間解析を行おうと考えた理由になります。

安全性の基準については具体的な記載をします。また有効性の基準も追記します。中間解析はそういう理由で形だけになる可能性もありますがやっておいた方がいいと考えていますと回答された。

・副委員長より中間解析するときに症例数が少ないのでイベント発生の判断基準を教えてくださいと質問があった。

・研究代表医師より結果を見ずに最初に決めますと回答された。

・1号委員より COVID-19 は色んな薬が出てきますが、ヒストリカルな群を対象とする時に今後新しい治療や薬が出てくると単純に比較するのは可能なのでしょうかと質問があった。

・研究代表医師より単純な比較は困難です。当センターの治療方針が今と大きく変わって別の薬剤を用いるとした場合はそれに配慮した解析を行う必要があると回答された。

以上ことから、継続審査となった。

(2) 特定臨床研究終了通知

1)

番号	CRB-18-06-007
研究課題名	小児 B 型慢性肝炎に対するエンテカビル短期併用ペグインターフェロン治療の効果の検討
研究代表医師/研究責任医師	田尻 仁

説明者	事務局
実施医療機関	大阪急性期・総合医療センター（小児科・新生児科）
終了通知書事務局受理日	2020年3月31日
終了通知内容	実施症例数 2例 エンテカビルとペグインターフェロン併用療法は安全であったが、有効性を認めなかった。
審査結果	承認

議論の内容

- ・事務局による終了通知の説明後、審査を行った。
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	CRB-18-05-001
研究課題名	小児C型慢性肝炎ゲノタイプ1型に対するレジパスビル・ソホスブビル2剤併用治療の効果の検討
研究代表医師/研究責任医師	田尻 仁
説明者	事務局
実施医療機関	大阪急性期・総合医療センター（小児科・新生児科）
終了通知書事務局受理日	2020年3月31日
終了通知内容	実施症例数 2例 レジパスビル・ソホスブビルの2剤併用療法は安全で有効であった。
審査結果	承認

議論の内容

- ・事務局による終了通知の説明後、審査を行った。
意見はなかったことから、全会一致で承認となった。

3)

番号	CRB-18-05-002
研究課題名	小児C型慢性肝炎ゲノタイプ2型に対するソホスブビルとリバビリンの2剤併用治療の効果の検討
研究代表医師/研究責任医師	田尻 仁
説明者	事務局
実施医療機関	大阪急性期・総合医療センター（小児科・新生児科）
終了通知書事務局受理日	2020年3月31日
終了通知内容	実施症例数 1例

	ソホスブビルとリバビリンの2剤併用療法は安全で有効であった。
審査結果	承認

議論の内容

- ・事務局による終了通知の説明後、審査を行った。
意見はなかったことから、全会一致で承認となった。

(3) 特定臨床研究変更申請（継続）

1)

番号	CRB-18-06-004
研究課題名	顕微鏡下歯根端切除術におけるMTAセメントの有用性に関する臨床研究
研究代表医師/研究責任医師	矢田 光絵
説明者	事務局
実施医療機関	大阪急性期・総合医療センター（歯科口腔外科）
変更審査依頼書事務局受理日	2020年4月9日
変更内容	実施予定被験者数 200例→350例 分担医師の削除と追加（異動のため） 実施計画 研究計画書 第3版→第4版
審査結果	継続審査

議論の内容

- ・事務局による変更内容の説明後、審査を行った。
 - ・委員長より「脱落例が多かったので、脱落例の内訳、その理由、それに対する今後の対策を検討いただいてプロトコルをそれに基づいて変えていただいたということになるかと思います。」との発言があった。
 - ・委員長より「大きなポイントとしては目標症例数が350例になったということですね。全体の有効勝利数を200例に算定しているのので、以前の脱落数から考えるとそれくらいが妥当だという形に変えられています。」との発言があった。
 - ・委員長より「外部委員の先生方からも特段改めて意見がなく、脱落例がないように頑張ってくださいということだと思います。」と意見があった。
 - ・事務局より「プロトコルと説明文書の研究期間が違うので正しい期間に変更修正を指示してよろしいでしょうか。簡便審査で審査します。」と発言があった。
- 以上から継続審査となった。

2. 報告事項

(1) 一括審査報告（定期報告）

- 1) COG0903 臨床病期 II/III 肛門管扁平上皮に対する S-1+MMC を同時併用する根治的化学放射線療法の臨床第 I/II 相試験
- 2) 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 小森 孝通)

- 3) 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)

- 4) 切除不能局所進行胸部食道扁平上皮癌に対する根治的化学放射線療法と導入

Docetaxel+CDDP+5-FU 療法後 Conversion Surgery を比較するランダム化第 III 相試験 (JCOG1510)

- 6) 局所進行胃癌における術後補助化学療法に対する周術期化学療法の優越性を検証することを目的としたランダム化比較第 III 相試験 (JCOG1509)

(申請者 消化器外科 副院長 藤谷 和正)

- 5) 高齢者進展型小細胞肺癌に対するカルボプラチン+エトポシド併用療法(CE療法)とカルボプラチン+イリノテカン併用療法(CI療法)のランダム化比較第 II/III 相試験

JCOG1201/TORG1528

(申請者 呼吸器内科 主任部長 上野 清伸)

以上 6 件について事務局より一括審査報告 (定期報告) を行った。

委員会で確認した。

(2) 一括審査報告 (jRCT 公表報告)

- 1) トホグリフロジンによる糖尿病大血管症の進展抑制効果の検討 (UTOPIA)

- 2) 慢性心不全合併糖尿病患者における心機能に及ぼすイプラグリフロジン L-プロリンの影響に関する無作為化群間比較試験

(申請者 糖尿病内分泌内科 主任部長 馬屋原 豊)

- 3) WJOG10617G フッ化ピリミジン系薬剤を含む一次治療に不応・不耐となった腹膜播種を有する切除不能の進行・再発胃/食道胃接合部腺癌に対する weeklyPTX+ramucirumab 療法と weekly nab-PTX+ramucirumab 療法のランダム化第 II 相試験 (P-SELECT 試験)

- 9) JCOG1901 : 消化管・膵原発の切除不能進行・再発神経内分泌腫瘍に対するエベロリムス単剤療法とエベロリムス+ランレオチド併用療法のランダム化第 III 相試験

(申請者 消化器外科 副院長 藤谷 和正)

- 4) HER2 陽性の進行・再発乳癌に対するペルツズマブ再投与の有用性を検証する第 III 相臨床研究-ペルツズマブ再投与試験-JBCRG-M05(PRECIOUS)

(申請者 乳腺外科 主任部長 元村 和由)

- 5) ST 上昇型急性心筋梗塞に対するエキシマレーザー冠動脈形成術が心筋サルベージに与える

影響【LAST-PASS】 Laser Atherectomy for STemi,Pci Analysis with Scintigraphy Study
andardiac mri

7) 急性冠症候群に対するエベロリムス溶出性コバルトクロムステント 留置後の抗血小板剤
2 剤併用療法(DAPT)期間を 1 ヶ月に短縮することの安全性を評価する研究(STOPDAPT-2
ACS)

8) 非弁膜症性心房細動を合併する冠動脈インターベンション施行患者の経口抗凝固薬と抗
血小板薬の至適併用療法:多施設、前向き、無作為化比較試験 (OPTIMA-AF trial)
(申請者 心臓内科 部長 森田 孝)

6) 大動脈または気管浸潤を認める胸部食道癌に対する導入療法のランダム化比較試験【T4
study 試験】

(申請者 消化器外科 主任部長 本告 正明)

以上 9 件について事務局より一括審査報告 (jRCT 公表報告) を行った。
委員会で確認した。