

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 10 月 6 日（火） 午後 5 時 00 分～午後 5 時 41 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	Web
◎ 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 臨床実践薬学教育研究室	男	1 号委員	×	
岡田 博	大阪労災看護専門学校	男	1 号委員	○	※
武輪 耕世	中村・平井・田邊法律事務所	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	○	※
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

※Web 会議システムにて出席の委員

【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) 非特定臨床研究新規申請

番号	-
研究課題名	COVID-19 に対するポビドンヨード含嗽による唾液中ウイルスの低減効果に関する研究
研究代表医師/研究責任医師	松山 晃文
説明者	松山 晃文
実施医療機関	大阪はびきの医療センター 次世代創薬創生センター
臨床研究実施計画書事務局受理日	令和 02 年 9 月 17 日
評価書を提出した技術専門員	ウイルス学を専門分野とする技術専門員
委員の利益相反に関する状況	該当なし
審査結果	継続審査

議論の内容

・研究代表医師による研究概要の説明後、審査を行った。

・委員長より、対象患者のところに「喀痰、咽頭ぬぐい液、鼻咽頭ぬぐい液あるいは唾液の RT-PCR、LAMP 等」により陽性となった一般の方が対象、との記載があるが、主要評価項目には唾液の RT-PCR だけで判定するとなっている。元々の被験者を唾液の陽性者のみにしぼらないのか、例えば喀痰の方で陽性がたくさんいるなど、唾液で陽性で登録されているかわからない等、唾液の RT-PCR 陽性の人が最初からアンバランスに入っている可能性を見ておかないと、何の結果を見ているかわからないのではないかと、との意見があった。

・研究責任医師より、その点はこちらでも議論となったが、北大の医師の研究では、唾液での陽性率が 9 割ということであることと、大阪府より、どの検体で入ってきたか情報が得られないかといわれてこのような研究となった。もし修正が可能なら、うがいを全くしていない段階で唾液 PCR 陽性の患者さんのみを解析に回すこととする、との回答があった。

・1号委員より、今回 Meiji Seika ファルマを利用するのはなぜか、との質問があった。

・研究責任医師より、厚労省と調整を行い OTC を使うか一般向けのものを使うかと検討を行ったが、両者は若干成分が異なっており、一般向けのものは抗炎症剤であるサリチル酸メチルが 0.4%入っている。今回は一般のものを使うこととなった。また、今回の研究を実施できるだけの量を確保できるのが Meiji Seika ファルマだけであったという事情もある、との回答があった。

・1号委員より、うがい薬の希釈とうがいについては患者さんが調製されるということだが、調製が難しい患者さんもおられるのではないかと、また、調製したかどうかの確認についてはプロトコールに記載されているのか、との質問があった。

・研究責任医師より、今回患者さんの部屋に医師や看護師が入れないことになっており、実際うがいできたかどうかは自己申告にならざるを得ない、但し今回 15 倍希釈で行うが、0.5%前後であれば in vitro ではさほど殺ウイルス作用は変わらない、というデータがあり、今回は自己申告をもって原資料とさせていただくこととする。COVID19 でなければ、うがい薬の希釈や患者さんがうがいしたところを実際にチェックさせていただくのだがご容赦いただきたい、との回答があった。

・1号委員より、物理的にうがいをするによってウイルスが減少するということはあるか、つまり、ポビドンヨード咳嗽と水咳嗽の比較についてはどのように考えているか、との質問があった。

・研究責任医師より、今回、そのために水咳嗽も設定している。ウイルスが感染している唾液細胞等は水うがいだけでもかなりはがれると考えているが、はがれない細胞から出てくるウイルスや唾液の中に残っているウイルスを殺ウイルスすることにより、口腔内の再感染を防ぐということによって、うがい薬によってウイルスの減少効果が得られると考えている。今回、水うがいとポビドンうがいで再感染を防ぐという低減効果について立案させていただいた、との回答があった。

・1号委員より、非特定臨床研究として申請しているが、実施計画書には「特定臨床研究を実施したいので」との記載がみられる、との指摘があった。

・事務局より、非特定臨床研究であっても特定臨床研究に準じた書類を作成することとなっており、同一の様式を使用するため、このような記載となっている、との回答があった。

・副委員長より、220 という症例数は多いように思われる、設定した根拠について教えていただきたい、また、中間解析についてはどう考えているかの質問があった。

・研究責任医師より、ポビドン含嗽群の陽性率が40%であってかつ遅延群が60%と仮定したときに、90%の検出で勝るとすると203例という計算となった。そのため220症例に設定をした。登録患者数によっては中間解析についても検討する、との回答があった。

・2号委員より、説明文書に記載されているうがいの仕方は、最もウイルスを減らしやすいうがいの仕方なのか、また水うがいについても同様なのか、との質問があった。

・研究責任医師より、ポビドン咳嗽と水咳嗽については同様の介入をするため、また、患者さんには両群に振り分けられる前にうがいの仕方を説明するため、同じ方法となった。うがいの仕方については、1回目を下向きでするのは、感染性を持ったままいきなり上向きですると飛び散って広がる可能性があることを考え、周りに感染させないということを考えて設定した。なお、岡山大学がうがいの仕方をホームページに掲載しており、それを参考にさせていただいた、との回答があった。

・2号委員より、うがいの仕方について、「ポビドンヨードでのうがいの仕方」ではなく「うがいの方法についての記載」とした方が混乱のないように思う、との指摘があった。

・委員長より、割付に宿泊施設も含まれているが、これは施設によって環境が変わるため公衆衛生的にみて含めた方がいいということなのか、との質問があった。

・研究責任医師より、多施設の研究の場合は割付の必要があり同じ発想で行った。なお、今回5か所の宿泊施設があり、男性のみ使用する施設が2施設、女性のみが2施設、両方使用するのが1施設であるが、男性だけ女性だけの施設を各1つずつ閉所することになっており、ランダマイゼーションは難しいと言われているが、3施設をコンピューターでうまく割り振れるようにしたい、との回答があった。

・2号委員より、うがいにより口腔内のウイルスは減ると思うが、それは早く治癒するということなのか、それとも感染しない程度までに収まるということなのか、ウイルス量と感染力の相間を教えてください、との質問があった。

・研究責任医師より、ウイルスが多いと感染することは明白であり、うがいをすることで他の人に感染させるリスクも減る。但し治癒が早くなるかは微妙である。今回の研究はあくまで口腔内だけを対象としており、鼻腔内にウイルスが残っていたり、すでに肺まで感染していて肺炎を起こしていない等の場合もある。この件については今後十分に解析をしてご報告させていただきたい、との回答があった。

・事務局より、誤記修正の連絡があった。（同意文書の説明項目3「ポビドンヨード」を「ポビドンヨード」に修正）

以上のことから、継続審査となった。

1)

番号	CRB-18-05-003
研究課題名	造影 CT 及び造影 MRI を用いた乳がんセンチネルリンパ節転移診断による腋窩手術回避に関する研究
研究代表医師/研究責任医師	元村 和由
説明者	なし
実施医療機関	大阪急性期・総合医療センター（乳腺外科）
定期報告書事務局受理日	令和 02 年 8 月 21 日
評価書を提出した技術専門員	なし
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

- ・事務局による定期報告の説明後、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-18-05-004
研究課題名	造影 CT 及び造影 MRI を用いたメラノーマにおけるセンチネルリンパ節転移診断
研究代表医師/研究責任医師	元村 和由
説明者	なし
実施医療機関	大阪急性期・総合医療センター（乳腺外科）
定期報告書事務局受理日	令和 02 年 8 月 21 日
評価書を提出した技術専門員	なし
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

- ・事務局による定期報告の説明後、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	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
説明者	なし
実施医療機関	大阪はびきの医療センター 耳鼻咽喉科
定期報告書事務局受理日	令和 02 年 9 月 7 日
評価書を提出した技術専門員	なし
委員の利益相反に関する状況	該当なし

議論の内容

・事務局による定期報告の説明後、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. 報告事項

- | | |
|---------------------|-----|
| (1) 一括審査報告（変更申請） | 6 件 |
| (2) 一括審査報告（疾病等報告） | 3 件 |
| (3) 一括審査報告（定期報告） | 1 件 |
| (4) 一括審査報告（jRCT 報告） | 1 件 |