

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 12 月 1 日（火） 午後 5 時 00 分～午後 5 時 32 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) 特定臨床研究新規申請

1)

番号	—
研究課題名	局所進行直腸癌を対象とした術前放射線療法ならびに術前化学療法後の根治切除の有効性・安全性を検討する臨床第Ⅱ相試験
研究代表医師/研究責任医師	賀川 義規
説明者	賀川 義規
実施医療機関	大阪急性期・総合医療センター（消化器外科）
臨床研究実施計画書事務局受理日	2020年11月17日
評価書を提出した技術専門員	対象疾患領域（消化器癌）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	藤谷委員は、審査意見業務に参加してはならない委員（施行規則第81条で規定されている者（当該委員会規定第17条で規定））の該当者となるため、当該研究の審議には参加しないことを予め確認した。
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。
- ・2号委員より、研究実施計画書1-15「シェーマ」の項に記載されている「11～18日（1週）」の意味について質問があった。
- ・研究責任医師より、「11～18日（1週）」は7日間という意味であり、わかりにくいため修正するとの回答があった。
- ・2号委員より、対象者の年齢について、2022年4月より成年年齢が変更されるため、もし症例が集まりにくい研究であれば2022年4月以降は対象者を18歳以上にすることについて検討いただけたらとの意見があった。
- ・2号委員より、研究実施計画書1-32「予定登録数及び設定の根拠」の項に記載のある、閾値と期待値についての質問があった。
- ・研究代表医師より、期待値については、ラピッド試験のデータを参考に設定し、閾値の設定については、放射線治療だけの報告を参考に設定したとの回答があった。
- ・1号委員より、同意撤回書の添付がない旨指摘があった。
- ・1号委員より、研究実施計画書1-85に分担医師についての記載を加えるのはどうかとの意見があった。
- ・1号委員より、説明文書1-128「10. この臨床試験に参加しなかった場合の治療」の項について、現在行っている治療も同等に扱うよう書き加えるほうがよいのではないかと、また、欧米での臨床試験の成績についても付け加えるといいのではないかととの意見があった。
- ・2号委員より、説明文書の記載について、海外の研究ですでにわかっている副作用や合併症の発生率などの数字がもしあれば記載した方が、患者さんにとって判断しやすくなるのではないかと、との意見があった。
- ・委員長より、研究実施計画書1-15「シェーマ」の項について、図内局所進行癌の定義と主な登録基準の記載に矛盾があり、修正の必要がある旨指摘があった。
- ・委員長より、研究実施計画書1-16副次評価項目について、「完遂」という語句の使用について定義がないが、これは100%完遂した割合ということかとの質問があった。
- ・研究代表医師より、その認識であるとの回答があった。
- ・委員長より、研究実施計画書1-18「治療方法 手術」の項にある「術前治療後の評価でcCRが得られた

場合は、被験者の希望で手術を行わず経過観察することを許容する」の記載について、もしこのような症例がたくさん出た場合、統計学的な仮説が成り立たなくなるため、適切な解析ができるよう症例数設定を再考するのが望ましいのではないかと指摘があった。

- ・研究代表医師より、統計家と相談し修正を加えたいとの回答があった。
- ・委員長より、研究実施計画書 1-44「術前化科学療法中止基準」の項について、薬の量を三段階減量した場合のプロトコール治療の中止について記載がないとの指摘があった。
- ・委員長より、研究実施計画書 1-49に記載のあるクレアチニンクリアランスについて、記載の通りでは一部矛盾が生じているため、再考すべきとの指摘があった。
- ・委員長より、研究実施計画書 1-69 12.7の箇所について、誤記ではないかと指摘があった。
- ・委員長より、モニタリング委員について、しっかりとモニタリングを行うようPIとして努めていただきたいとの意見があった。また、品質保証について、解析レポートについてはくれぐれも客観性を担保するよう助言があった。
- ・その他、2号委員及び事務局より各種文書内の誤記を指摘した。

以上のことから継続審査となった。

(2) 特定臨床研究定期報告

1)

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
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	2020年11月16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、報告事項

(1) 非特定臨床研究簡便審査報告

1)

番号	T2020002
研究課題名	COVID-19 に対するポピ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	なし
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
変更審査依頼書事務局受理日	2020年11月11日
審査結果	承認
備考	新規申請について、2020年11月10日の委員会にて継続審査（簡便審

査)となったが、指示事項に伴い実施計画書、同意説明文書の修正を行い、簡便審査により委員長が確認し 2020 年 11 月 12 日に承認となった。

- | | |
|----------------------|-----|
| (2) 一括審査報告 (変更申請) | 2 件 |
| (3) 一括審査報告 (JRCT 報告) | 1 件 |