

2022年度

地方独立行政法人大阪府立病院機構医療センター臨床研究審査委員会  
議事録

開催日時： 2022年10月4日（火） 午後5時00分～午後5時40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 | ○  |     |
| 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 | ○  |     |
| 川崎 真佐登  | 大阪急性期・総合医療センター 心臓内科副部長    | 男  | 1号委員 | ○  |     |
| 藤田 敬子   | 大阪急性期・総合医療センター 薬局長        | 女  | 1号委員 | ○  |     |
| 村井 正美   | 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   | 寝屋川市保健所所長                 | 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   | 大阪医科薬科大学 臨床実践薬学教育研究室      | 男  | 1号委員 | ×  |     |
| 岡田 博    | 京都薬科大学 臨床薬学教育研究センター       | 男  | 1号委員 | ○  | ※   |
| 今川 弘    | 医療法人弘善会 矢木脳神経外科病院         | 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 | ○  |     |
| 熊谷 恵利子  | 認定NPO法人 日本クリニクラウン協会       | 女  | 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              | T2022002                                     |
| 研究課題名           | 顕微鏡下歯根尖切除術における逆根管充填剤として使用する MTA セメントの有用性について |
| 研究代表医師/研究責任医師   | 矢田 光絵  |
| 説明者             | 矢田 光絵  |
| 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）                       |
| 臨床研究実施計画書事務局受理日 | 2022年9月13日                                   |
| 評価書を提出した技術専門員   | 対象疾患領域（歯科）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   | なし   |
| 審査結果            | 継続審査   |

議論の内容

- ・研究責任医師による研究内容説明後、審査を行った。
- ・1号委員より、本研究と先行研究「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」（以下、先行研究）の違いは何かという質問があり、研究責任医師より、本研究は原因歯が1本の場合であり、先行研究は膿胞が複数歯にまたがっているものを対象としているとの回答があった。1号委員より、その旨をプロトコルに記載するよう指摘があった。
- ・1号委員より、本研究と先行研究ではどちらが対象症例が多いのかという質問があり、研究責任医師より、本研究のほうが多いとの回答があった。その件について、1号委員より、プロトコル「2.4. 研究のデザインと主要評価項目」にある症例数の設定根拠に対象群を設定することが難しいとあるが、先行研究では年間70例くらいあると見込まれているため、対象群の設定は可能ではないかとの質問があった。研究責任医師より、現在の標準治療であり保険適用のあるセメント（スーパーボンド）より本研究対象である MTA セメントのほうが明らかに有用であるという報告が海外でも多くなされているが、患者さんに保険適用を勧めるとスーパーボンドを使用するということになり、この点について倫理的にどうなのか疑問を持ったため、設定根拠をそのように記載したとの回答があった。この件に関して1号委員より、MTA セメントは日本では有用性が証明されておらず保険承認されていないので、スーパーボンドを勧めることについては非倫理的ではないとの指摘があった。また併せて、MTA セメントの有用性を証明したいのであれば、本研究は研究対象者を二群に分けて行うランダム化比較試験として行うべきだとの指摘があった。
- ・1号委員より、プロトコル「8.3. 安全性評価項目」の箇所の記載が曖昧であるため、少なくとも MTA セメントの添付文書に記載のある発疹、皮膚炎、過敏症は記載し症例報告書にも入れて必ず確認するようにするべきであるとの指摘があった。
- ・1号委員より、主要評価項目の記載について、プロトコル「0.2. 研究の目的と主要評価項目」の記載が不十分であるため修正するよう指示があった。
- ・1号委員より、本研究で有効性を判断する新しい治療法であると証明するためには、まず先行研究の結果を出してから考えるべきではないかとの指摘があった。
- ・その他、1号委員、3号委員より、軽微な修正に関する指摘があった。

その他追加意見はなかったことから、全会一致で継続審査となった。

(2) 特定臨床研究変更申請

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 |
| 研究責任医師        | 矢田 光絵                               |
| 説明者           | なし                                  |
| 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 | 2022年9月14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 | なし                                  |
| 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。
  - ・1号委員より、今回、目標症例数に達していないため研究期間を延長するということであるが、延長期間を4年延長とした根拠について質問があった。研究責任医師より、現在までの6年間で200症例以上集まっており、4年あれば350症例に達すると考えた旨回答があった。この件について1号委員より、根拠について申請書類に記載がなく判断ができないため概算について提出するよう指示があった。
  - ・研究責任医師より募集期間が終了してから患者さんの登録があった旨の報告があり、この件について1号委員より重大な不適合報告書を提出するよう指示があった。
- その他追加意見はなかったことから、全会一致で継続審査となった。

2)

|               |   |
|---------------|---|
| 番号            | T2022001  |
| 研究課題名         | 非治癒因子を1つのみ有する StageIV胃癌に対するニボルマブ併用化学療法+Conversion手術の第II相試験                                    |
| 研究代表医師/研究責任医師 | 黒川 幸典   |
| 説明者           | なし  |
| 実施医療機関        | 大阪大学医学部附属病院 消化器外科   |
| 変更審査依頼書事務局受理日 | 2022年9月1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 | 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          | 承認  |

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。

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            | T2020003  |
| 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 (ENSEMBLE) |
| 研究代表医師/研究責任医師 | 賀川 義規   |
| 説明者           | なし  |
| 実施医療機関        | 大阪急性期・総合医療センター (消化器外科)  |
| 変更審査依頼書事務局受理日 | 2022年9月1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 | なし  |
| 審査結果          | 承認  |

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。  
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) 特定臨床研究軽微変更報告

1)

|                 |  |
|-----------------|--|
| 番号              | T2022001   |
| 研究課題名           | 非治癒因子を1つのみ有する StageⅣ胃癌に対するニボルマブ併用化学療法+Conversion手術の第Ⅱ相試験 |
| 研究代表医師/研究責任医師   | 黒川 幸典  |
| 説明者             | なし   |
| 実施医療機関          | 大阪大学医学部附属病院 消化器外科  |
| 臨床研究実施計画書事務局受理日 | 2022年9月12日   |

### (2) 特定臨床研究届出外変更報告

1)

|               |  |
|---------------|--|
| 番号            | T2022001   |
| 研究課題名         | 非治癒因子を1つのみ有する StageⅣ胃癌に対するニボルマブ併用化学療法+Conversion手術の第Ⅱ相試験 |
| 研究代表医師/研究責任医師 | 黒川 幸典  |
| 説明者           | なし   |
| 実施医療機関        | 大阪大学医学部附属病院 消化器外科  |

2)

|       |  |
|-------|--|
| 番号    | T2020004                                       |
| 研究課題名 | 胃癌術後補助化学療法中の支持療法の有用性についてのランダム化比較試験 (ACCORD 試験) |

|                 |                       |
|-----------------|-----------------------|
| 研究代表医師/研究責任医師   | 本告 正明                 |
| 説明者             | なし                    |
| 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 | 2022年9月12日            |

(3) 特定臨床研究 jRCT 報告

1)

|                 |  |
|-----------------|--|
| 番号              | T2022001   |
| 研究課題名           | 非治癒因子を1つのみ有する StageIV胃癌に対するニボルマブ併用化学療法+Conversion手術の第II相試験 |
| 研究代表医師/研究責任医師   | 黒川 幸典  |
| 説明者             | なし   |
| 実施医療機関          | 大阪大学医学部附属病院 消化器外科  |
| 臨床研究実施計画書事務局受理日 | 2022年8月24日   |

- (4) 一括審査報告（変更申請） 15 件
- (5) 一括審査報告（疾病等報告） 6 件
- (6) 一括審査報告（定期報告） 2 件
- (7) 一括審査報告（不適合報告） 1 件
- (8) 一括審査報告（jRCT 報告） 1 件