

2020 年度 第 12 回 大阪医科大学臨床研究審査委員会(審査 12 回目) 記録

開 催 日 時	2021 年 5 月 18 日 (火) 18 : 00 ～ 19 : 35
開 催 場 所	審査形式 : テレビ会議形式 本 部 : 総合研究棟 4 階 研究支援センター会議室
議 題	(審査) 研究終了 2 課題 定期報告 5 課題 (審議) 前回記録 (資料 A) (報告) 次期委員会体制について (資料 B)
審査意見業務に出席した者の氏名	根尾委員長、植野副委員長、芦田委員、藤阪委員、西原委員、栗生委員、小林委員、清水委員、浜本委員、立田委員、相澤委員、沖田委員、佐藤委員
事 務 局	芦田、古川、平林、加藤

【終了審査】

整 理 番 号	2018-002 (jRCTs051180109)
研 究 課 題	OGS1601「cSS/SE N1-3 M0胃癌に対するperi Cape0xの有効性確認試験-第II相試験-
研 究 責 任 医 師	後藤 昌弘 (大阪医科大学附属病院)
実施医療機関名称	大阪医科大学附属病院、大阪労災病院、東大阪医療センター、八尾市立病院、近畿大学病院、市立池田病院、第二大阪警察病院、箕面市立病院、星が丘医療センター
実施計画受領日	—
技術専門員氏名	—
結 論	継続審査 (5 月 18 日) 承認 (6 月 11 日)
審 査 内 容	(1号委員) データ固定後に統計解析計画書を提出した理由はなにか。 → 契約書見直しの際に統計解析計画書が必要なことが判明した。統計解析書の内容は、プロトコルの解析の手法を転記した形であり、内容を変更したものではない。 (1号委員) 6月に統計解析計画書を作成しているが、前回の変更申請時に提出していない理由はなにか。 →統計解析計画書を提出することに思い至らなかった。 (1号委員)「臨床試験業務受託契約書」の第2条2項のような条文があるが、OGSGはいつも契約しているのか。 →契約を求める企業と求めない企業があり、ヤクルト本社は求めてきたためである。計画書の内容にヤクルト本社から何か発言があるわけではない。 (1号委員)「誠意をもって対応」と記載されているが、どのような対応か。 →きちんと回答することかと考える。 (1号委員) 企業が統計解析をしているということか。 →企業は統計解析に関わっていない。事務局研究者のコアメンバーで決定し、ヤクルト本社は資金を提供するだけとなっている。 (1号委員)「依頼者のコメント」とはどういうものか。 →コメントはほとんどない。今回の場合だと「Progression free survivalが今後重要視されているので追加で解析して欲しい。」等の提案がある程度である。指示があるわけではない。

	(1号委員) 追加して欲しいといったのは研究者側で、ヤクルト側が承諾したということか。 →こちらが提案することが基本である。 (1号委員)「臨床試験業務受託契約書」は大阪消化管がん化学療法研究会(OGSG)との契約ではないが、研究者が知らないところで機構と製薬会社間でデータが知らされている可能性もあるということではないか。OGSGと臨床試験推進機構との関係性はどのようなものか。 →組織としては別であり、臨床試験推進機構が窓口となって契約を結んでいると聞いている。契約内容は知らなかったが、問題はないと考えている。 (1号委員) 委託料はどこに入るのか。臨床試験推進機構に入るのか。 (2号委員) 臨床試験推進機構のHPを確認すると研究名称と利益相反事項は開示されているが金額は開示されていない。契約書の「委託料等を公開することに合意する」の記載はどのような理解か。依頼者と機構との約束事であり、その他は何も担保されていないと考える。 (1号委員) 募集は終わっているため、説明文書の書き換えは求めていなかったが、COIは被験者に開示することが重要だと考える。説明文書にどのように記載しているのか。 →ヤクルト本社の開発品でヤクルト本社から資金提供を受けていることが記載されている。IRBで通過しているので問題ないと考える。 (1号委員) 最終解析レポートの「術後42日以内に術後補助化学療法ができなかった」の理由について、開始基準がどのように満たさなかったのか、有害事象に該当しないか等もう少し詳細に記載すること。 なお、今後として、委員会は企業から資金提供される研究課題に対して、契約書の提出を求めることとする。
--	---

整 理 番 号	2018-006 (jRCTs051180217)
研 究 課 題	再発性切除不能血管肉腫に対するホウ素中性子捕捉療法のパイロット臨床試験
研 究 責 任 医 師	宮武伸一 (関西 BNCT 共同医療センター)
実施医療機関名称	関西 BNCT 共同医療センター
実施計画受領日	—
技術専門員氏名	—
結 論	継続審査 (5 月 18 日) 承認 (5 月 20 日)
審 査 内 容	「Participant flow」について (1号委員) 研究の進捗がポジティブ、ネガティブに関わらず同様の試験が行われた時に公表されたデータにて試験が行われるため、Participant flowと進捗の表記があればわかりやすいかと考える。 (1号委員) BNCTの原子炉が稼働できなくなったために中止したとの理解で良いか。そうであれば、症例エントリーが終わったために終了したわけではないことを記載すること。 「Adverse events」について (1号委員) 2症例であってもアウトカムに有害事象の記載があったのでGradingは記載する方が良い。 5月20日、規程第10条により、委員長のみの確認をもって行う簡便な審査にて、上記内容の追記及び修正が確認・承認された。

【定期報告】

整 理 番 号	2018-007 (jRCTs 052180215)
研 究 課 題	選択的レーザー溶融法を用いた積層造形チタンメッシュプレートによる 歯科インプラント（人工歯根）骨造成法の検討
研 究 責 任 医 師	中野 旬之（大阪医科大学附属病院）
実施医療機関名称	大阪医科大学附属病院
実施計画受領日	—
技術専門員氏名	—
結 論	承認
審 査 内 容	モニタリング報告書（症例1例）の確認

整 理 番 号	2018-008 (jRCTs 051180209)
研 究 課 題	逆流性食道炎患者の酸分泌抑制薬休薬後の症状変化に及ぼす因子の検討
研 究 責 任 医 師	樋口 和秀（大阪医科大学附属病院）
実施医療機関名称	大阪医科大学附属病院
実施計画受領日	—
技術専門員氏名	—
結 論	承認
審 査 内 容	モニタリング報告書（症例全34例）の確認

整 理 番 号	2018-010 (jRCTs 052180188)
研 究 課 題	乳腺画像診断におけるマイクロ波散乱場断層イメージングシステムの有 効性及び安全性の探索的研究
研 究 責 任 医 師	山神 和彦（神鋼記念病院）
実施医療機関名称	神鋼記念病院
実施計画受領日	—
技術専門員氏名	—
結 論	承認
審 査 内 容	モニタリング報告書（症例全44例）の確認

整 理 番 号	2018-011 (jRCTs 052180188)
研 究 課 題	うつ病患者におけるプレバイオティクス摂取効果の検討 - うつ病患 者に対するLactosucroseの有効性に関するプラセボ対象無作為化二重 盲検並行群間比較試験 -
研 究 責 任 医 師	樽谷 精一郎（新阿武山病院）
実施医療機関名称	新阿武山病院
実施計画受領日	—
技術専門員氏名	—
結 論	承認

審 査 内 容	モニタリング報告書（症例全22例）の確認
---------	----------------------

整 理 番 号	2018-012 （JRCTs 052180188）
研 究 課 題	子宮癌におけるセンチネルリンパ節生検を利用した縮小手術の妥当性の研究
研 究 責 任 医 師	大道 正英（大阪医科大学附属病院）
実施医療機関名称	大阪医科大学附属病院
実施計画受領日	—
技術専門員氏名	—
結 論	承認
審 査 内 容	モニタリング報告書（ランダム抽出8例）の確認

【審 議】

- 1) 前回記録について （資料A） ⇒ 確定

【報 告】

- 1) 次期委員会体制について ⇒ 事務局より次期委員会構成が確定したことの説明があった。

【次回開催日】 2021年6月15日（火）18：00～（web 会議形式）

以上