

2021年度 第3回 大阪医科薬科大学臨床研究審査委員会(審査3回目) 記録

開催日時	2021年8月20日(火) 18:00 ~ 20:00
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1課題 変更審査1課題 継続審査1課題 (審議) 前回記録(資料A)
審査意見業務に出席した者の氏名	芦田委員長、藤阪副委員長、森脇委員、大須賀委員、西原委員、小林委員、清水委員、浜本委員、立田委員、相澤委員、沖田委員、藤田委員
オブザーバー	栗生講師(研究支援センター)
事務局	芦田、古川、平林、加藤

【終了審査】

整理番号	2018-003 (jRCTs051180108)
研究課題	OGSG1602「多剤併用療法が適さないRAS野生型切除不能進行再発大腸がんに対する一次治療としてのパニツムマブ単剤療法-第II相試験-」
研究責任医師	後藤 昌弘 (大阪医科薬科大学病院)
実施医療機関名称	大阪医科薬科大学病院
実施計画受領日	—
技術専門員氏名	—
結論	承認
審査内容	<p>(1号委員) 実施症例36例すべてがプロトコール治療中止となり有効性の評価が出来るのか。終了届出書(別紙様式1)⑩の主要評価項目で有効性を評価することが出来るということか。</p> <p>→切除不能再発大腸癌を対象にしており、中止の理由は様々ですべてが増悪中止というわけではない。有効で手術に移行したもの、治療継続出来なかったものも中止している。そのため本試験に関してはいずれかの形で全例プロトコールの中止となっている。統計学的に有効を示せる数に誤差(1割程度)をプラスして対応出来るように設定されており評価が出来ると考えている。</p> <p>(1号委員)「大腸の有害事象評価」の表に「皮疹、皮膚乾燥、皮膚亀裂」の皮膚障害の記載があるが、このような分類をしたのは何故か。</p> <p>「皮疹、皮膚乾燥、皮膚亀裂」と「皮膚障害」の違いは何か。論文に記載する際は「皮疹、皮膚障害」を「その他の皮膚障害」と記載する方が良いと考える。</p> <p>→本研究では「ざ瘡様皮疹、爪囲炎」を強く意識しており、プロトコール設定当時の様々な研究を基に分類をおこない、問題がないと考える。微細なものに関してはデータセンター等でまとめているが、基本的には「ざ瘡様皮疹、爪囲炎、皮膚乾燥」で分けているのが現状である。投与の継続は爪囲炎にかかってくるためこのように分けている。</p>

【変更審査】

整理番号	CRB19-02 (jRCTs 051190101)
研究課題	頰椎椎弓形成術における術中ステロイド局所投与による術後 第5頸神経麻痺発症の予防効果に関する研究
研究責任医師	宇佐美 嘉正 (大阪医科薬科大学病院)
実施医療機関名称	大阪医科薬科大学病院、葛城病院
実施計画受領日	—
技術専門員氏名	—
結論	継続審査 (8月17日) 承認 (8月25日)
審査内容	<p>(1号委員) ゼルフォームが供給停止になった理由は何か。製造工程で問題がなく安全に使用できるということか。メーカーから正式な文書通知はあるのか。</p> <p>→ゼラチンスポンジで有害事象が発生したわけではなく、ゼルフォームの包装と材料が十分に入荷できないという問題で供給停止になった。安全性が揺るいだということではない。文書はメーカーのHPに公開されているため後日提出する。</p> <p>(1号委員) ゼルフォーム、スポンゼル、セレスキューの異なる点は、どのようなものか。適用の違いで有効性の差は生じないのか。</p> <p>→予備実験では吸収量の差はほとんどないことが分かっている。動物実験ではゼラチンスポンジの自然吸収時間も確認している。本研究での役割としては同様の効果が果たせると考えている。</p> <p>(1号委員) 効果に対し予備実験で確認できているということか。</p> <p>→予備実験である程度の体積を決めて吸収状態を確認すると3製品がほぼ同じであること、動物実験内での自然吸収時間も概ね同じであることから効果に差はないのではないかと考えている。</p> <p>(1号委員) ゼルフォーム、スポンゼルは外科手術の止血剤として安全性が確立されたものだと思うが、血管内の安全性は担保されているわけではない。適用外という点で専用の必要性が高まり開発されてきたものがセレスキューであるため、セレスキューの方がより安全性が高いという理屈にはなる。構造的な違いはゼラチンの目の細かさであり、体内ではゼラチンの分解酵素で吸収されていくので過程は同様だと考える。</p> <p>(1号委員) 1人の患者に対し、臍側と患側で同じ製品を使用するのか。</p> <p>→1つの症例に対し単体が変わることはない。同じ体積分、左右同じものを使用する。</p> <p>(1号委員) サイズはすべて合わせて使用するのか。</p> <p>→これまで使用していた60mm×10mm×7mmに合わせて使用する予定である。</p> <p>(1号委員) 3製品を同じ大ききで使用して同じ効果が得られるのか。</p> <p>→ステロイド1アンプルが局所に到達できればそれほど差はでないと考えている。</p> <p>(1号委員) 予備実験や動物実験で実際に検討したデータなど、同等であることが分かるエビデンスになるものがあれば提出してはどうか。</p> <p>(3号委員) 説明文書に3製品が混在しないことがわかるように記載してはどうか。</p> <p>→3製品に危険性や吸収時間に大差がなく3製品のいずれかを用いることを記載する。</p>

【継続審査】

整理番号	CRB20-06
研究課題	Wireless motility/pH capsuleを使用した健常者及び潰瘍性大腸炎患者の全消化管pHと運動性の比較
研究責任医師	中村 志郎（大阪医科薬科大学病院）
実施医療機関名称	大阪医科薬科大学病院
実施計画受領日	—
技術専門員氏名	—
結論	継続審査（8月17日） 承認（●月●日）
審査内容	<p>（1号委員）統計解析機関であるアポプラスステーション株式会社との利益相反管理計画が必要ではないか。 →利益相反管理計画（様式E）を提出する。</p> <p>（1号委員）健常者数の10例は年齢や生活環境等の影響で個人差は生じないのか。10例は少なくないか。 →若年に比べると高齢者の方がpHが上昇する傾向にあることが推定されている。制酸剤の影響があったかどうかの記録は確認が出来ないが、3割は平均的な消化管の分布から多少ずれていることが示されているので10例あれば分布の確認ができると考える。</p> <p>（1号委員）HPで公募することなので、医局員を最初から想定することは望ましくない。前回の審査でも同様の意見が出ていたのではないか。 →前回もご指摘をいただいたのでHPで公募することにする。</p> <p>（1号委員）計画書5.4の検査はUC患者に対して一般的な検査ということか。都度、血液検査し研究を始める直前のものをデータとして使用するということか。 →受診の度に必ず採血するわけではないため、SmartPillの検査のタイミングで採血が行われていない場合は、一番近い採血日時点で測定することを考えている。</p> <p>（2号委員）除外基準の記載にペースメーカーの記載がないが、基準に入るということか。 →カプセルから記録モニターへ電波情報を送るのでペースメーカーの患者に対しては行わない。除外基準に入る。</p> <p>（1号委員）機材に関して検査機器、データ記録装置のみを患者に渡し、解析ソフトとカプセルon/off装置は医局にあるという理解で良いか。 →解析ソフトとカプセルon/off装置は患者に渡すものではない。</p> <p>（1号委員）小腸、大腸での滞留に関し薬剤投与1例と記載されているが、このような症例の扱いはどうなるのか。 →滞留は服用から36時間以上経過しても排出されないものとしている。その時点でSmartPillのバッテリーが切れ、消化管内の情報を電波で送ることができないため、記録装置としての役割は終了したものと判断する。腹部CTで滞留場所を確認し、下剤等を用いて積極的な排泄を諮り、それでも排出されない場合は内視鏡的な対応になる。</p> <p>（1号委員）滞留した時点で本症例は除外となるのか。 →滞留の消化管部位により取り扱いは変わる。小腸で滞留の場合は対象外、直腸部まで下りて滞留している場合は記録が直腸付近まで記録されているので検討対象として取り扱う予定である。</p> <p>（1号委員）使用禁止薬に消化管の蠕動に影響を与える薬剤が含まれているが、その薬剤を服用した場合はどう対応するのか。計画書にどの段</p>

	<p>階で服用が可能かわからないため、わかるように記載されたい。  →滞留と判断した後の下剤の服用は記録に影響を与えるとは考えていない。計画書はわかるように修正をおこなう。</p> <p>(2号委員) モニタリング実施時期については計画書にも記載されたい。</p> <p>(1号委員) 説明文書の検査項目にだけ血液検査の記載をされており、検査方法等では血液検査の記載がないため、もう少し患者に分かるように記載されたい。取得データについても追記されてはどうか。  →取得データもあわせて記載する。</p> <p>(1号委員) 「滞留率0.3% (20/6000)」の内訳がわかりにくいいため、「20」の内訳だとわかるように記載されたい。</p> <p>(3号委員) 夜間・休日も連絡が取れるのであれば「24時間対応可能」等の記載を追記されたい。</p> <p>(1号委員) ボランディアに有害事象が起きた場合は自己負担はなく全額、臨床研究保険からおりるということか。  →臨床研究保険から支払われる。</p> <p>(1号委員) 適用外の医療機器を使用して有害事象が発生した場合は健康保険の対象となるのか。  →保険診療の適用だと考えているが医事課へ確認をする。</p>
--	--

**【審 議】**

1) 前回記録について (資料 A) ⇒ 確定

**【次回開催日】** 2021年9月21日(火) 18:00～(web会議形式)

以上