

2024 年度 第 4 回 大阪医科薬科大学臨床研究審査委員会(審査 4 回目) 記録

開催日時	2024 年 9 月 17 日 (火) 18:00 ~ 19:30
開催場所	審査形式: web 会議形式 会場: 総合研究棟 4 階 研究支援センター会議室
議題	(審査) 定期報告 1 課題、中止報告 1 課題 (審議) 前回記録 (資料 A) 臨床研究法の該当性について (別紙 1) (審議) 臨床研究法について (資料 B)
審査意見業務に出席した者の氏名	大須賀委員長、藤阪副委員長、芦田委員、小倉委員、西原委員、小林委員、林委員、浜本委員、菊元委員、鈴木委員、沖田委員、藤田委員
オブザーバー	臨床研究センター 栗生講師、辻助教
事務局	芦田、平林、加藤、井爪

【定期報告】

整理番号	CRB21-08
研究課題	再発悪性神経腫瘍に対するホウ素中性子捕捉療法で生じる腫瘍局所の早期反応のPETによる探索
研究責任医師	二瓶 圭二 (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、大阪医科薬科大学病院
実施計画受領日	—
技術専門員氏名	—
審査結果	承認
審査内容	(2号委員) 有害事象が生じた 1 例は、その後、研究への参加は継続しているのか、それとも中止となっているのか。 →登録後、治療後の規定経過観察時の採血データによる副作用である。本症例は規定にて研究完遂となっている。 (2号委員) 副作用等に関する情報として、肝酵素上昇がみられ、転帰は「未回復」とあるが、これに対しての治療的な処置はあるのか。 →この症例は元々、肝酵素の数値が高く、プラス2の上昇が確認された。因果関係については全くないとも言いきれないため、報告をしておいた方が良いと考え報告をおこなった。本研究では回復するまで追わないが、継続中の診療に任せることになる。 (1号委員) グレード1の非重篤である場合、未回復のまま終了することはあり得る。 (1号委員) 非重篤な有害事象の追跡等については、「有害事象・疾病等が発生した場合の対応に関する手順書」の5.2～5.4に記載がある。5.2では、「観察期間が満了した時点で継続中の因果関係のある非重篤な有害事象についても、研究に登録された医師のいずれかの者の判断で追跡を終了することができる。」と記載があり、5.4では「回復または軽快を確認せずにやむを得ず追跡終了とする場合は、その旨とともに、判断理由および判断を行った者の氏名を診療記録または症例報告書に記載して記録する。さらに、研究代表医師の最終判断を以って追跡終了とした場合は、その旨と最終判断を得た日付も記録する。また、追跡終了を決定するまでに研究対象者との連絡を試みた場合、連絡方法 (電話・メール等)、日時、対応者についても記録し、追跡終了までの経緯を説明できるように記録を残す。」との記載がある。本手順書に沿って対応することで問題ないかと考える。 (3号委員) 定期報告書の期間の症例数が 1 例ですが、予定症例数への見込みはあるのか。

	→症例登録がなかなか進まず、研究者間で相談のうえ、2024年3月31日をもって登録は終了した。 (1号委員) 登録された6例を解析して終了するという事で良いか。 →その通りである。 (1号委員) モニタリングについて、提出されているモニタリング報告書は2024年4月12日に実施されており、前回のモニタリングから1年経過している。研究計画書及びモニタリング手順書では原則4カ月毎に実施すると記載されているが、いかがか。 →2023年11月30日にも実施しており提出が出来ていなかったため、追加で提出をさせていただいた。原則4カ月毎であったが、きっちり出来ていなかった。 (1号委員) 研究計画通りに出来ていなかったことに対しては、近畿厚生局へ報告をすることになるため承知いただきたい。
--	--

【中止報告】

整 理 番 号	CRB19-02
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	—
審 査 結 果	承認
審 査 内 容	(1号委員) 目標200例に対して同意92例実施91例だが、計画期間中の達成困難を意味しているのか。 →計画期間中に200例を達成するのは難しい。当初の計画では計算も色々とおこなったが有意差がないというのが現状で、C5麻痺は研究中に18例発生したためデザインの変更で有意差が出るか等も模索したが、どの手法を用いても本研究では有意差がでないと判断し中止とした。 (1号委員) 研究参加としての8例10上肢と非参加者としての10例12上肢の合計18例22上肢を中間解析にと考えているということで良いか。 →その通りである。 (1号委員) 「統計学的有意差が得られる見込みが乏しい」の原因については、” パワー不足” などが考えられるのか。 →パワー不足もあるが、パワーがあっても計算上は300-400例でも有意差は厳しいという試算である。 (2号委員) 有意な差が検出されずに中止することだが、適正なデザインに基づいた結果であれば、統計的に有意な差が得られなかったとしてもその結果は正当な結果だと考えるため、中止する必要があるか考える。むしろ、結果が有意になる見込みかどうかで試験を中止することは不適切だと考えるがいかがか。 →「予防効果があるとはいえない」という結果を出すことも確かに意味があるかもしれないが、研究としては有意差がでないと結果として論文や公表するには説得力やインパクトに欠けると考えている。有意差が出ない研究をこのまま進めることも得策ではないと考える。 (2号委員) 論文ではなくても何かきちんとした報告が出ない事で、同じような研究をまた立案する研究者がでないかとも懸念される。 →ステロイドを局所投与することが脊椎グループでは特殊であり、自身が公表しなくて他の施設が試すという確率はかなり低いのではないかと考える。

	(1号委員) 終了届書には研究の背景や概要の項目があり jRCTで公開されるため、ネガティブな内容であっても当該研究を確認できるのではないかな。 (3号委員) 目標症例数が達成できなかった理由はなにか。 →当院の整形外科の脊椎グループでは、この数年で頸椎前方手術が増加傾向にあり、世界的にも頸椎前方手術が多い。具体的には3年前と去年を比べると約半数くらい本研究にエントリーする症例が減少しており、手術の術式の移り替わりも本研究のエントリーが増えない原因の1つと考えている。 (3号委員) 中止について、参加者に対し結果とともに説明されるということか。 →術後2年間来院しているので、その過程できちんと説明をおこなう予定である。 (1号委員) 同意取得例数92例、実施例数91例とあるが、未実施1例の事由はなにか。 →研究が開始した当初に同意取得したものの、医療従事者の連携不足で実施されず未実施となった。約3年前だが、参加者本人へは説明している。
--	---

【審 議】 1) 前回記録について (資料 A) ⇒ 確定

2) 臨床研究法の該当性について (別紙 1)

⇒「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (以下、倫理指針)」

下の研究を審査する医学研究専門部会へコンタクトレンズ式眼底血圧計を用いた網膜静脈圧測定に関する研究課題が申請され、本研究が特定臨床研究の可能性があるとし、医学研究専門部会から本委員会への確認が求められた。審議の結果、適応外使用の可能性あることから、臨床研究法下で審査することが望ましく、少なくとも倫理指針下の審査対象ではないとの結論に至った。

【報 告】 1) 臨床研究法について (資料 B)

⇒事務局より、厚生労働省 第 35 回臨床研究部会で検討中の法改正について概要が説明された。

【次回開催日】 2024 年 10 月 15 日 (火)

以上