

2024 年度 第 8 回 大阪医科薬科大学臨床研究審査委員会(審査 8 回目) 記録

開 催 日 時	2025 年 1 月 21 日 (火) 18 : 00 ～ 19 : 35
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) 変更審査 1 課題、新規審査 1 課題 (審議) 大阪医科薬科大学特定臨床研究に関する標準業務手順書の改訂について (資料 A) 前回記録 (資料 B) (報告) 臨床研究法の改正について (資料 C)
審査意見業務に出席した者の氏名	大須賀委員長、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、藤阪副委員長 (委任状)
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

【変更審査】

整 理 番 号	CRB22-09
研 究 課 題	内視鏡的乳頭筋切開術後出血に対する吸収性局所止血材とバルーン圧迫法の止血成功率を比較する多施設共同無作為化群間比較試験
研 究 責 任 医 師	小倉 健 (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	—
審 査 結 果	承認
審 査 内 容	追加意見等なく承認された。

【新規審査】

整 理 番 号	CRB24-12
研 究 課 題	消化器がん化学療法中の鉄欠乏性貧血患者を対象としたカルボキシマルトース第二鉄の有効性を検討する多施設共同前向き試験 (ASTRON試験)
研 究 責 任 医 師	山口 敏史 (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、りんくう総合医療センター、関西医科大学附属病院、大阪国際がんセンター、大阪労災病院、近畿大学奈良病院、川崎医科大学附属病院、堺市立総合医療センター、八尾市立病院、大阪急性期・総合医療センター、日本生命済生会日本生命病院、高知大学医学部附属病院、大阪国際メディカル&サイエンスセンター 大阪警察病院、一宮西病院、関西労災病院、高槻病院、山形県立中央病院、大阪公立大学医学部附属病院、近畿大学病院、大阪大学医学部附属病院、
実施計画受領日	—
技術専門員氏名	—
審 査 結 果	継続審査 (簡便審査承認 : 2025 年 01 月 23 日)
審 査 内 容	(1 号委員) 年齢は「上限なし」で問題ないか。 →本研究の適格基準は、抗がん剤治療を受けている貧血患者であるため、抗がん剤治療を受けることが出来る年齢の患者が対象である。そのため

	ある一定の範囲の年齢となる。 （1号委員）適格基準で経口摂取不可能の患者を除外する理由は、経口鉄剤群をコントロールとしているからか。 →コントロール群で経口鉄剤を内服しているものを設定していることも一因にはあるが、本研究は担癌患者を対象としており、経口摂取不可能な状態が非常に厳しい患者が多いことが想定される。そういった患者に対し、臨床研究で有効性や安全性を評価することは適さないと判断し、経口摂取不可能の患者は除外するというようにした。 （1号委員）除外基準において、活動性出血があるが事前に上部、下部内視鏡検査で確認はしないのか。たとえばinclusionの際に活動性出血がなくても、内視鏡上、腫瘍に露出血管があり止血を要することがある。また播種が小腸に浸潤している症例は、小腸内視鏡を行うのか。内視鏡検査をしないのであれば、吐血、下血がいつからいつまで認めないものとするなど、活動性出血の定義を明記した方が良いように思う。 →上部、下部内視鏡検査や小腸内視鏡検査などは、本研究では規定していない。吐血を来す場合は、内視鏡処置や輸血を要する活動性出血と判断し、下血は血液検査における貧血の数値の推移での判断になる。活動性の出血の取り扱いについては慎重な判断が必要になるが、処置に関しても明確にした方が良くと考え、除外基準の活動性出血の記載について修正した。 （1号委員）赤血球製剤の輸血を実施した場合、輸血の開始判断は主治医に委ねられるということか。輸血を開始する基準についてはどうか。 →輸血の開始判断は主治医に委ねられる。貧血の数値が緩やかに低下し貧血に陥る場合もあるが、急激に低下する場合もある。例えばヘモグロビン値が元々10のものが9になり貧血になる方と、元々15のものが9になり貧血になるのでは状態が違いため、数値でトリガーを設けてしまうと実臨床で適切な対応をとりにくくなると考え、判断は主治医に委ねるとした。 （2号委員）中止基準に「適格基準を満たさないことが判明した場合」を加えなくてもよいのか。 →研究中に値が改善した場合は、解析対象となるため記載をしていない。 （1号委員）エントリー時の適格基準を研究中に満たさなくなった場合でも、除外とはならないという理解で良いか。 →その通りである。 （2号委員）研究参加により検査が上乘せされるのであれば、上乘せ分は研究費で支払うべきではないか。 →本研究は保険診療で行われる内容であり、血液検査費用についても、貧血を有する患者に対して、通常診療で行うべき検査項目を研究として規定しているため、研究費での補填は予定していない。 （3号委員）「本研究のために追加される検査や画像診断があることがある」と記載があるが、一部自己負担はないのか。 →本研究では画像検査は規定しておらず記載誤りのため削除した。 （2号委員）「また、本研究のために貧血に関わる血液検査があります。」と記載すると、この研究のために血液検査が必要と捉えられかねないか。 （1号委員）そもそも本一文は必要なのか。不要ではないか。 （1号委員）文末に記載しているため検査が増すように見えるのではないか。仮に記載するのであれば冒頭に記載すると通常診療内だと分かるのではないか。 （2号委員）不利益の項目で受診の必要回数が増加する可能性があることを記載されており、18項は費用負担を記載する項目であることから、本一文は削除しても良いかとも思う。 →削除する。 （2号委員）「あなたにも新たな研究についての情報を公開させていただ
--	---

	きます。」は、直接本人に連絡して通知するように受け取られる可能性があるが、その予定か。また一般的に「あなたにも」と直接向けた書き方はしないので、「あなたにも」の記載は不要でないか。 →削除する。 (結論) 説明文書18項に記載の「また、本研究のために貧血に関わる血液検査があります。」及び、24項に記載の「あなたにも新たな研究について」の「あなた」を削除すること。 本修正は、規程第 10 条第 2 項より委員長確認による簡便審査とする。
--	---

【審 議】

- 1) 大阪医科薬科大学特定臨床研究に関する標準業務手順書の改訂について（資料 A）
⇒改訂内容について追加意見等なく承認された。
- 2) 前回記録について（資料 B） ⇒ 確定

【報 告】

- 1) 臨床研究法の改正について（資料 C）
⇒事務局より改正内容及び施行日（2025 年 5 月 31 日）について報告がなされた。

【次回開催日】 2025 年 2 月 18 日（火）

以上