

2025 年度 第 1 回 大阪医科薬科大学臨床研究審査委員会(審査 1 回目) 記録

開 催 日 時	2025 年 6 月 17 日 (火) 18 : 00 ～ 20 : 20
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 2 課題、変更審査 1 課題、新規審査 (継続) 2 課題 (審議) 前回記録 (資料 A) 説明・同意文書のひな形改訂案について (資料 B) (報告) 軽微変更 (資料 C) 臨床研究法と省令の改正概要 (別添 資料 D) 臨床研究法省令改正に関するメモランダム (資料 E)
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、田中委員、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
事 務 局	芦田、平林、加藤、井爪

【定期報告】

整 理 番 号	2018-010
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、医療法人社団伍仁会、兵庫県立がんセンター
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。

整 理 番 号	2018-012
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	田中 智人 (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。

【変更審査】

整 理 番 号	2018-012
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	田中 智人 (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（継続）】

整理番号	CRB24-11
研究課題	蛍光色素インドシアニン・グリーン（ICG）を用いた関節リウマチ滑膜炎の蛍光イメージング評価
研究責任医師	小谷 卓矢（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	継続審査（簡便審査承認：2025年6月23日）
審査内容	（1号委員）臨床研究法の改正が行われたが、統括管理者、効果安全性評価委員会を設置する予定か。また著しい負担を与える検査はあるか。 →統括管理者は研究責任医師が担い、効果安全性評価委員会は設置しない。また著しい負担を与える検査も行わない。 （1号委員）多変量回帰分析を行なうにあたり21例という症例数は妥当か。 →変形性関節症患者および健常者を含めた計63例であれば多変量解析に耐えうる症例数であると考ええる。 （1号委員）数字を比べるということか。 →その通りである。蛍光強度の数字とパート・プライアに関しては半定量的な数字になる。 （1号委員）年齢、性別、活動性等、これほどの項目を本当に可能なのかという印象が残る。 （1号委員）「変数が足りるのか」と、よくレビューアーから指摘されることが多いが、本当に妥当かは統計の専門に確認するのが良いと考える。臨床試験が走り、論文化となる際には本プロトコルもウェブ上に掲載されるため、確認しておく方が良いのではないかと。 （1号委員）1変数あたり10例を目安とし、元々21例ずつだと2項目しかないため難しく少ないんじゃないかとのことから、63例にすることで5つ、6つの項目となっているのは、説明されている内容に沿うかと思う。ただ、多変量回帰分析という表現は、多変量解析の中の一つの手法で重解析に相当するのか。 →多変量の中の連続変数同士の比較である。多変量中のスピアマンの相関係数を用いて検討することになるため、5つの項目で53例であれば症例数として間違えたことを記載しているとは思わない。 （1号委員）jRCT上にも公開されるため慎重にされた方が良いと考える。特に主要評価項目となりそうだと感じるため、副次評価項目に落とすという考え方もあるかもしれないため今一度検討いただきたい。 →副次評価項目に落とすことは問題ないが、副次評価項目に落とすべきということであれば対応するので、委員の結論を出してほしい。 （1号委員）研究責任医師の思いが主要評価項目にあり、研究責任医師のもとプロトコルを作成し、その解析手法で分析するのであれば良いと思う。 （1号委員）全体の意見を踏まえ、現状のままで認めようかと考える。 （1号委員）情報の保存方法について、健常者及び変形性手指関節症患者のX線撮影や採血結果など、保険診療に関係ないものはどのように保

	存するのか。電子カルテ上に自費IDを作るのか。 →電子カルテ上に自費IDを作成し、情報を電子カルテ上に保存する予定である。 （1号委員）健常者は保険診療ではないが、変形性手指関節症は保険診療対象の患者で間違いはないか。 →その通りである。 （1号委員）説明文書の「研究の目的および意義」の冒頭の表現について、前回の委員会で修正されると回答していたが、表現が同じままである。 →修正した。 （3号委員）説明文書の※7、※8についてp50、P67でも※7、※8があると、後ほど詳しい説明があることがわかると思う。 →修正した。 （3号委員）説明文書の「患者の日常生活動作（ADL）の指標である（HAQ）等～」のHAQの（）を取るか、もしくは「健康評価質問票（HAQ）」に変更されたい。 →修正した。 （3号委員）P69説明文書の※7血液検査が2つ記載されている。 →修正した。 （1号委員）募集要項にある「研究予定期間」は2029年5月31日までで、2027年1月は募集期間（＝登録期間）と思うが、参加者募集の意味では、「募集期間」が良いか考える。 →修正した。 （3号委員）募集要項について、募集期間を追記されたことに加えて研究にいつまで参加するのかが分かる方が良いのではないか。 （2号委員）参加後に自分がどれくらいの期間関わるのかが分かるように記載されてはどうか。 →修正する。 （1号委員）モニタリングは全例行うのか。新規症例のみか、サンプリングか。 →サンプリングモニタリングを予定している。モニタリング手順書にその旨追記した。 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。
--	--

整 理 番 号	CRB24-14
研 究 課 題	がん悪液質を有する消化器がん患者に対する人参養栄湯とアナモレリンの併用療法の有効性を評価する単施設無作為化比較第II相試験
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
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6月21日）
審 査 内 容	（1号委員）臨床研究法の改正が行われたが、統括管理者、効果安全性評価委員会を設置する予定か。また著しい負担を与える検査はあるか。 →統括管理者は研究責任医師が担い、効果安全性評価委員会は設置しない。また著しい負担を与える検査も行わない。 （1号委員）アナモレリン投与前、投与後、アナモレリン+人参投与前、投与後という4群が出来ると思うが、実際に何を比較する予定か。変化量どうしの比較は統計的に妥当で、必要症例数も妥当か。また患者の状

	態的にステロイドなど他のBest support care用の薬剤が入っていたり、いなかったりすると思うが、その評価はどうする予定か。 →アナモレリン群のベースラインから投与後のCFS(倦怠感のスケール評価)の変化量と、アナモレリン+人參養榮湯群ベースラインから投与後のCFSの変化量の2群を比較する予定である。統計担当者とも相談し、統計的には妥当で症例数も妥当と判断している。また、倦怠感に対してのステロイドは除外基準を設けており、組み入れを認めていない。 (1号委員) 人參養榮湯の研究は他にも多くあるが、そういったものを参考に記載されているのか。 →類似研究を参考に試験デザインを作成している。 (1号委員) 研究計画書の「振り分け割れる」を「振り分けられる」に修正されたい。 →修正した。 (3号委員) 説明文書6項で人參養榮湯追加のグループになった場合、薬剤費用が増えることも示されると良いと考える。 →追記修正をした。 (2号委員) 説明文書15項で「アナモレリン」単剤群の場合と「アナモレリン+人參養榮湯」併用群の場合での違いが分かるように記載すると尚良いかと思う。例えば、現在の記載の下に「従って、アナモレリンに人參養榮湯を併用するグループでは、約5万4千円(自己負担額は3割負担で約1万6千円)となります。」のように記載すると、どちらの群の患者にとっても自分の負担額が分かりやすいかと考える。 →参考にして修正した。 (2号委員) 服薬管理シートについて、患者に渡すシートと理解しているが分かりにくいように感じる。患者目線に修正されたい。 →薬局薬剤師向けを別ファイルで作成した。また別ファイルは薬剤師向けのファイルだとわかるように、タイトルの上部に<薬局薬剤師の方へ>と記載するようにした。 (2号委員) 薬剤師向けのシートはどのように運用するのか。どのように渡して、薬剤師はこれを受けてどうしたらよいかわからないのではないか。 (1号委員) 院外薬局で処方を受ける際に、患者への説明と服薬管理シートを被験者が持っていれば、薬局薬剤師は試験に参加していることが分かるが、新たに作成された薬剤師向けのシートは患者が持つていくということか。薬局薬剤師は文書を渡されると何かすることを求められているのかと受けてしまうため、本シートは無くし、患者に対し研究者が研究内容を説明する際の手帳等を患者がお薬手帳等と一緒に持っていれば薬局薬剤師は確認できるため、服薬管理シートは患者背景を知るためのツールとしてはどうか。 →修正する。 (1号委員) 服薬管理シートについて、日毎、週毎の記載が理解しやすいように、少し工夫すると患者も記載・チェックしやすくなると思う。 →修正した。 (2号委員)「チェック」は何のチェックか分かりにくいように思うため、「薬を飲んだ(○・×)」としてはどうか。 →修正した。 (2号委員) 表の中で日付を記載するようになっていたり、なっていないかったりする。また下の段に1週目、2週目と並べてはどうか。 (1号委員) 日数を下の段に記載し、メモ欄を広くとってはどうか。人參養榮湯の服薬管理シートのメモ欄が朝と夕で一列になっているため、分けた方が良いのではないか。 (3号委員) 両シートとの同じような形態に揃えた方が混乱せずに分かりやすいかと思う。
--	---

	→修正する。 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) 前回記録について（資料 A）⇒ 確定
- 2) 説明・同意文書のひな形改訂案について（資料 B）
⇒ 継続審議となっていた説明文書 項目 18 の記載例について追加意見等なく承認された。

【報 告】

- 1) 軽微変更（資料 C）⇒ 整理番号 CRB24-12 の軽微変更内容が報告された。
- 2) 臨床研究法と省令の改正概要（別添 資料 D）
⇒ 事務局より令和 7 年 5 月 31 日に施行された法改正の概要について説明された。
- 3) 臨床研究法省令改正に関するメモランダム（資料 E）
⇒ 事務局より法改正に係るメモランダムのひな形を作成してことが報告され、本学の認定臨床研究審査委員会を受審した研究代表医師へ周知したことが報告された。

【次回開催日】 2025 年 7 月 15 日（火）

以上