

2025 年度 第 2 回 大阪医科薬科大学臨床研究審査委員会(審査 2 回目) 記録

開 催 日 時	2025 年 7 月 15 日 (火) 18 : 00 ~ 19 : 40
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 3 課題、定期報告 1 課題 (審議) 前回記録 (資料 A) 法改正に伴う各種ひな形の改訂について (資料 B) 適用外医薬品等の該当性判断について (資料 C) (報告) 法改正による委員会としての対応について (資料 D)
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、林委員、浜本委員、菊元委員、鈴木委員、沖田委員、藤田委員、小林委員 (委任状出席)
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	CRB24-12
研 究 課 題	OGSG2401 : 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	承認
審 査 内 容	(3号委員) 主要評価項目の%変更について、単純に誤記が見つかったということか。 →本研究は片側対立仮説で有意水準 $\alpha=0.05$ のもと設定している。両側で構成する信頼区間は90%に相当するが、一方で95%の信頼区間で構成することも少なくない。そのため90%信頼区間と95%信頼区間の両方を記載した。 (1号委員) 症例を50例集め、16~17例が、8週間後にヘモグロビンが1g/dl以上、上昇していれば良いという理解でよいか。対象群は作らずに解析を行うのか、架空の50例の18%の症例で上昇とするのか、既存の論文の症例数を使うのか、どのような手法を考えているのか。脱落症例を考慮しても50例で大丈夫なのか。 →既報では18%程度のHbの改善割合を認めていることから、閾値設定をしている。脱落症例については、例えば輸血をした結果、ヘモグロビンが上昇してしまった場合は、有効症例に含めず解析を行う予定である。解析を行う際は、輸血を行わずカルボキシマルトースのみを投与した症例のみで実施する。そのためいくつかの余剰分をもって登録している。

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、近畿大学病院、大阪府済生会中津病院、関西医科大学附属病院
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。

整 理 番 号	CRB23-10
研 究 課 題	健常ボランティアにおけるロキソプロフェンナトリウム水和物によるNSAID起因性小腸粘膜傷害に対するアセトアミノフェンの粘膜傷害の予防効果に関するランダム化クロスオーバー試験
研 究 責 任 医 師	西川 浩樹（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7月22日）
審 査 内 容	（3号委員）対象者の費用負担についてvisit1では「～円を支払う」と記載され、visit2以降は「～円を振り込む」と記載されている。記載を統一いただきたい。 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。

【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	（3号委員）予定症例数は21例だが、6例で登録終了という理解でよいか。現在の状況を教えていただきたい。 →登録期間を2024年3月31日までと設定しており、これまで6例の登録があったが、非常に予後の悪い方が対象ということもあり、なかなか紹介患者がいらない。状態の悪い方も多いため、これ以上登録期間を延長しても予定登録数の見込みはないため設定した通り登録は終了した。十分なデータは得られなかったが、何らかの形で有意義な解析ができないかと考え現在解析を進めている。 （1号委員）手順書ではモニタリングは少なくとも4ヶ月毎に定期的実施することになっているが、開催は1回か。頻度が足りていないのではな

	いか。手順書では、研究実施中の確認事項として、登録状況や承認書類の管理状況等も含まれるため、登録がないことや管理状況も記載された。 →モニタリングの実施数については研究計画書及び手順書通りに実施できていなかった。本来、1年間に3回実施しないといけなかったが、半年以上空いてしまった。症例登録に関する記載は、もう少し症例なモニタリング報告書が必要であったと反省している。今後は規定された項目を網羅できるような記載にしたいと考えている。 （1号委員）同様のやり取りが前回の定期報告でもあった。研究計画書等の不遵守は不適合に該当する。 →不適合報告書を提出した。本研究について毎週カンファレンスを行っていたが、登録終了と同時に定期開催もなくなってしまったため、本研究に対する意識が低くなり、モニタリングを失念してしまった。本研究の進捗については研究者間で相談しているが、今度は定期的に研究者間で意見交換する場を設け、4ヶ月に1回のモニタリングを継続できるように注意する。 （1号委員）不適合の度合いについては、患者への影響はないため重大な不適合には該当しないと考える。 （1号委員）予後の悪い方が対象であるため、モニタリングによって、そのような事象を招いた可能性がないのであれば重大ではないと考える。 （2号委員）患者への影響はないため重大ではないと考えるが、2度目なので注意していただきたいと思う。 （2号委員）実質的な被害が患者にはないので重大でないとの意見は一致しているが、当初の予定症例数に至っていないということで、協力いただいた6例の方にとってみると自分が協力した貢献が、ポジティブな結果でなかったとしても何かしら医学系のデータに役立つような形で世に公表されるのが患者に対する恩義かと考える。 →6例については何らかの形でデータ化しようと以前から議論しており、手法を模索している。研究期間が9月30日までのため、今後、期間延長も行い解析を進め、学会発表や論文発表を行うことも検討している。 （1号委員）重大な不適合には該当しないが、実施医療機関の管理者へ報告を行うこと。
--	---

【審 議】

- 1) 前回記録について（資料A）⇒ 確定
- 2) 法改正に伴う各種ひな形の改訂について（資料B）
 - ⇒ 研究計画書、説明同意文書、モニタリング手順書、監査手順書、疾病等手順書のひな形の改訂について審議され承認となった。今後、様式を使用していく中で課題が生じた場合は、その都度検討し、修正（改訂）対応を行うこととする。
- 3) 適用外医薬品等の該当性判断について（資料C）
 - ⇒ 該当性判断について委員会としての運用が検討された。判断を行う委員は学内委員とし、事案によっては事務局やオブザーバーの意見を受けることとする。費用の徴収については継続審議とし、それまでに他機関の状況把握に努めることとなった。

【報 告】

- 1) 法改正による委員会としての対応について（資料D）
 - ⇒ 事務局より、法改正による委員会として必要となる対応が説明された。

【次回開催日】 2025 年 8 月 19 日（火）

以上