

2025 年度 第 9 回 大阪医科薬科大学臨床研究審査委員会(審査 9 回目) 記録

開催日時	2026年2月17日(火) 18:00 ~ 20:15
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、新規審査 1 課題 (審議) 前回記録(資料 A) (報告) 軽微変更 2 課題
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
オブサーバー	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、伊吹

【定期報告】

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
審査内容	<p>(1号委員) 3号委員より、「登録期間が2026年3月31日、目標症例が16例となっているが、定期報告の12月15日までに、実施が1例で中止となっている。現在の状況はどのようになっているのか。」という問いに対し、「現在3例目のウォッシュアウト期間になり、定期報告後に修正の変更申請を提出予定」と回答しているが、数が伸び悩んでおり期間延長する予定ということか。</p> <p>→延長予定である。1例目において十二指腸の炎症が強く生じたため慎重になっている。</p> <p>(1号委員) 中止例では、小腸カプセル内視鏡検査も実施されていたのか。その場合、小腸以遠の粘膜所見はあったか。</p> <p>→小腸カプセル内視鏡検査は施行していない。上部消化管内視鏡検査にて異常が指摘されたため、深部に炎症があるかどうかを評価する以前に継続は難しいとの判断に至った。</p> <p>(1号委員) モニタリング報告書に「有害事象については疾病等報告書を作成して報告を行なっている」と記載されているが、疾病等報告書の作成日は定期報告書の提出日と同日であるため、委員会への報告とすれば齟齬が生じるのではないか。</p> <p>→記載が誤っていたので修正をした。</p> <p>(1号委員) 疾病が発生した同日を転機日として「軽快」と報告されているが、通常のプロセスだと第1報にて疾病が生じ、第2報として転機日が報告されると思うため、同日ということに少し違和感がある。</p> <p>→薬剤による影響であると考え、中止することで速やかに軽快するだろうという判断のもとであった。来院しフォローを行ったわけではなく、何か気になる事があった場合連絡を行うようにも伝えており、本人から申し出もないことから一旦は良くなったであろうと考え転機とした。</p> <p>(1号委員) 転機として、改めてフォローとして内視鏡カメラで確認はしていないということが良いか。</p> <p>→フォローを行うほどでもないという判断であった。</p>

	<p>(1号委員) 改めて内視鏡カメラで検査することも対象者への負担となるので、そうせざるを得なかったのかとも考える。元々症状はなく、内視鏡カメラにて病変が確認されたとのことなので、一定の期間をおき、症状の発現はないことを確認し軽快とするか、不明とするかの何れかになると考える。</p> <p>(1号委員) 十二指腸炎の粘膜の痛みなどの程度というものはあるのか。→出血を生じたり、止血が必要であったり、何かしら処置が必要になる場合は必ずフォローが必要になる。今回は炎症が広がっていただけとなるため、これも判断の一つとなると考える。</p> <p>(1号委員) 「経過観察にて症状の消失が確認できており」と回答をされていることも考え、この確認した日をもって転機とし「不明」としてはどうか。</p> <p>→今後、同様の症状があった場合は来院していただき症状を確認し、そこで問題がなければ軽快とすることが良いと考える。</p> <p>(1号委員) 今回について、対象者へ連絡をしているとのことであるため、連絡したという最後の確認をもって不明と修正されたら良いと思うがいかがか。</p> <p>→修正する。</p> <p>(1号委員) 診察という形式で確認をするのであれば費用が発生するが、その場合はどうするのか。臨床研究保険を使用するのか。</p> <p>→今回は電話対応で受診対応としていないため費用は発生しないが、もし診察という形で確認を行った場合は、研究の費用にて対応する。合併症という判定にはなるので、臨床研究保険から支払われる。</p> <p>(3号委員) 対応は問題ないと思うが、今回のように知人で連絡が取れるという者でなく、一般の対象者であった場合、きちんと診察にて確認したうえで報告書としても提出された方がよいと考える。</p>
--	--

【新規審査】

整理番号	CRB25-16
研究課題	PTSD患者に対する神経活動デコーディングを用いたニューロフィードバック法の有効性の検討
研究責任医師	金沢 徹文 (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、セブンメンタルクリニック、こころとからだ・光の花クリニック、(株) 国際電気通信基礎技術研究所 (ATR)
実施計画受領日	2025年12月6日
技術専門員氏名	木下 真也
審査結果	継続審査
審査内容	<p>(2号委員) 「大阪医科薬科大学へ通院中である」と記載されているが、参加施設のセブンメンタルクリニック、こころとからだ・光の花クリニックは本研究にどのような関与をされるのか。これら2つのクリニックに通院中の患者さんも対象にされるのであれば、選択基準の修正が必要ではないか。</p> <p>→記載漏れであったため追記した。</p> <p>(2号委員) 副次評価項目「皮膚発汗の変化」とあるが、どのように測定するのか。説明文書では装置を装着することまでは分かるが、対象者がこれによって何を測られるのか、何故この行為を行うのかが分からない。</p> <p>→MRIの中で使用できるBrainAmpという装置を用いて電極を流し、抵抗をみることで発汗の計測が可能となっている。</p> <p>(1号委員) 「皮膚発汗のために皮膚電気反応装置を装着していただく」</p>

	<p>という一文を追記してはどうか。 →追記する。</p> <p>(1号委員)扁桃体の活動量は何で解析するのか。MRI画像から解析するのか。 →fMRIで取得したMRI画像から扁桃体領域の信号変化量を算出して解析を行う。</p> <p>(2号委員)シーメンスヘルスケア株式会社の記載があるが、利益相反の関係はないという理解でよいか。 →利益相反の関係はない。</p> <p>(2号委員)実施計画へオープンアクセスデータとしてデータプラットフォームに提供することについても記載いただきたい。 →データベースを公開するという書類を別に準備する予定であり、別途同意を取得する予定である。同意は二段階で取得予定である。</p> <p>(2号委員)画面共有されている本同意書は何の資料か。関係性が分からない。 →イメージとして表示しているが、本項目の同意チェックボックスの内容を現在の同意書に追記する形になる。</p> <p>(2号委員)追加予定の同意チェックボックス②は、医学研究に限り、使用時には新たな研究計画書は提出され倫理審査を受審したうえで使用するという理解で良いか。③については、オープンニューロを通過すれば、改めて研究計画書の提出や倫理審査の手続きは行わず、自由に好きな目的で利用できるというデータベースか。 →その通りである。③は、研究者がオープンに利用できるプラットフォームとなるため、ここについては一般公開されるデータベースとなるため倫理審査は不要と考えている。</p> <p>(2号委員)利用者は研究者に限られるが、利用にあたって利用者側での倫理審査は必須となっていないということか。 →一般的にはない。どこの所属かの確認は行われるが、倫理審査の受審までではない。</p> <p>(2号委員)②と③で使い分けが違うのであれば、2つを分けて、この違いをきちんと対象者へ理解していただいた上で同意を取得する必要があると考える。③で対応表を残さないとするのであれば、一度同意をすると後から使用拒否をしても撤回出来ないことをしっかりと伝える必要がある。 →そのように修正する。</p> <p>(1号委員)「大阪医科薬科大学の研究者の監督のもと」は、「統括管理者に相談のうえ」と表現してはどうか。 →修正した。</p> <p>(1号委員)計13回来院とあるが、各セッション7回来院し計14回と読める。来院しない日があるのか。 →計14回であるため修正した。</p> <p>(1号委員)「向精神薬で治療を受けている場合」とあるが、「向精神薬」は「抗精神病薬、抗うつ薬、抗不安薬、などを含み得る総称であり、解釈が不明確になる可能性がある。具体的な薬効群を列挙して定義する、または「PTSDに対する治療目的で薬物治療を受けている場合」など、より明確な表現について検討されたい。 →「PTSDに対する治療目的で薬物治療を受けている場合」という表現に修正した。</p> <p>(1号委員)「将来的には大阪医科薬科大学病院での実施を検討して進める」とあるが、現時点では本院にATRと同じMRI装置はないが、データ解析上は同一装置を用いたfMRIが必要か。将来、本院で治療実施が可能になった際は、計画書の変更申請が必要と考える。</p>
--	---

	<p>→どのMRIでも可能ではあるが、特殊なものになるため今すぐ出来るものでない。将来的には広く展開していきたいため、大阪医科薬科大学病院において実際に治療目的で fMRI を実施する段階になった場合には、実施場所や使用機器等の変更を含め、改めて研究計画書の変更申請を行う予定である。</p> <p>(1号委員) 実際の訓練がイメージしにくい、fMRI中にバイタルサインの変動を伴う急変時は、ATR施設内でどこまで対応できるのか。近隣医療機関との提携はあるのか。</p> <p>→DecNef訓練については心的外傷に触れることは無いが、その前後で評価する際に心的外傷に触れる可能性はある。MRIに入ることでの閉鎖環境、長時間の拘束によるストレス等が起こりうる可能性がある。対応については、正式に提携を結んでいる場合ではないが、近隣医療機関への受診は可能であり、AEDもあり急変時も医師が対応できる体制になっている。</p> <p>(1号委員) これまでに急変の前例はあるのか。</p> <p>→重篤なものはないが、MRIが辛くて中止することは1~2回あった。入院が必要になるような事態にはおちいっていない。</p> <p>(1号委員) 過去に類似のプロトコルや異なるプロトコルで健常者、PTSD患者、うつ病患者でDecNefを実施しているとあるが、いずれもATRで実施されたのか。ATRでのみ実施可能か。</p> <p>→海外にて少し実施始めているところもある。</p> <p>(1号委員) 脳活動パターンは具体的にどのように解読するのか。MRIの画像変化からか。</p> <p>→fMRIで取得したMRI画像の信号変化をもとに解析している。脳活動パターンは、fMRIで取得したMRI画像における信号変化をもとに、統計的・機械学習的手法を用いて解析し、複数の視覚刺激を弁別できるようデコーダーを作成する。</p> <p>(2号委員) DecNef訓練1と訓練2の記載があるが、それぞれの訓練内容はこの研究オリジナルのものか。それとも治療法として確立された訓練なのか。この点について、計画書と説明文書に補足いただきたい。</p> <p>→DecNef訓練1および訓練2は、いずれも本研究の目的に応じて設計された研究用の訓練手法であり、現時点で治療法として確立・標準化されたものではない。オリジナルのものである。</p> <p>(1号委員) 研究計画書にはそのように記載されているが、説明文書には記載がされていない。対象者が分かるような表現で記載いただきたい。</p> <p>→記載する。</p> <p>(1号委員) 副次評価項目の「扁桃体の変化」はわかりにくい、ため、「扁桃体の活動量の変化」に揃えてはどうか。</p> <p>→修正する。</p> <p>(2号委員) 「仮名加工情報」とあるが、仮名加工情報は個人情報保護法に定められた基準に基づいて加工されたものを指す。今回はそのような手順で加工されたものという理解でよいか。また仮名加工情報を作成した場合には遵守すべき事項も定められているが、これらも対応済みか。法に規定する仮名加工情報ではない場合には、「匿名化された個人情報」として取り扱うのがよいかと考える。</p> <p>→「匿名化された個人情報」であるため修正した。</p> <p>(1号委員) 先ほど画面共有された同意の書類に「完全に個人を識別できないような、対応表を残さない…」と記載されていたが、「完全に」という表現は適切か。「個人を識別できるような情報を削除し」等にされてはどうか。</p> <p>→「完全に」は修正する。</p> <p>(2号委員) 「本研究で取得する要配慮個人情報とは別の試験番号」とはどのような意味か。「本研究で取得する要配慮個人情報」が患者IDを意味</p>
--	---

	<p>しているのか。カルテ情報も要配慮個人情報である。また、「個人情報(患者ID)」という記載もあるが、患者IDだけが個人情報ではないため誤解を与える表記かと思う。どこで、誰が、どのように匿名化をするのか、作業手順がわかるように記載を見直されたい。</p> <p>→試験固有の番号を付けて対応表を残すこととして修正した。</p> <p>(2号委員) 氏名の取得というのは、何かしら氏名を記載いただく場があるからか。</p> <p>→その通りである。</p> <p>(1号委員) 対象者が記入し提出するものに氏名を記載するのか。事前に症例登録番号のような番号を割り振ったものではないのか。氏名を記載してはいけないのではないのか。</p> <p>→可能な限り氏名は用いないようにする。</p> <p>(2号委員) 「匿名化試験番号化」の記載は表現を見直されたい。</p> <p>→修正する。</p> <p>(3号委員) 説明文書の研究の目的および意義にて、一般にとって説明が必要と思われる語句が多数ある。説明はされているが、初めて出てきたところ、または※をつけられると分かりやすくなるのではないのか。</p> <p>→修正した。</p> <p>(2号委員) 説明文書の「ニューロフィードバック」の説明が一般の方にはわかりにくい。資料⑦の説明と合わせて説明されるのはどうか。</p> <p>→修正した。</p> <p>(3号委員) DecNef訓練1とDecNef訓練2について、どちらもクロスオーバー試験で行うので、研究計画書にあるような1と2の訓練についての簡単な説明が必要ではないか。</p> <p>→修正した。</p> <p>(2号委員) 説明文書の選定基準の欄の「最初はATRでの実施を考え～その情報を知ることがありません。」までは選定基準ではないように思う。ここに記載する必要はあるのか。どうしてあなたが選定されたのかについて記載が必要ではないか。</p> <p>→必要のない部分を削除して、選定理由を追記した。</p> <p>(3号委員) DecNef訓練の介入①と介入②について、両方行うが順番をランダムに割り当て、対象者、研究者、解析者にもどちらかわからないという理解でよいか。説明文書のみだと、DecNef訓練の介入①と介入②の内容(違い)が説明されていないので、理解が難しいと感じる。</p> <p>→その通りである。</p> <p>(1号委員) 対象者、研究者も分からない状態である。それを評価する心理士も分からないという二重盲検の状態であるということである。</p> <p>(1号委員) 事前評価の中にdot probe課題は入らないのか。</p> <p>→dot probe課題は実施しないので削除した。</p> <p>(2号委員) 説明文書の※1～※4が、60頁までいかないと説明を読むことができず分かりにくい。もう少し近くに説明文がある方がよいのではないか。</p> <p>→※印の近くに注釈を移動した。</p> <p>(1号委員) 文脈が分かりづらいので、※の記載はフォントを少し小さくするなどの記載をすると尚よいと感じる。</p> <p>→検討する。</p> <p>(1号委員) 説明文書を読んでも理解し難い。画像(スケッチ図など)をもう少し入れて、もう少し安易な言葉を使い対象者が理解できるよう、もう少し工夫できないか。</p> <p>→DecNefについて図を追加した。</p> <p>(1号委員) PTSD患者に再度心的外傷に触れる質問や画像を見せる可能性があるかと理解した。これが特定条件下ではPTSDを改善させるとある。特定条件下では増悪させると考えられるが、リスクを最小化する方法が</p>
--	--

	<p>理解し難いと感じる。特に対象者は不安に思われると思うため、もう少し理解しやすいよう具体的にどのような条件下では改善するのか、最小化するためのb-CFS課題とは何なのか、説明文章内に明記した方がよいと考える。</p> <p>→同じような刺激を見せても対象者が過剰に苦痛を感じすぎてしまうと悪くなってしまい、とても苦痛ではあるが耐えることができるレベルであると大丈夫であったということを経験し、治療効果が発揮されることになる。対象者がどの程度大丈夫かについては主治医が判断する。</p> <p>どのような条件下で実験が行われるのか、またb-CFSについての説明も追加した。</p> <p>(1号委員) この手法はガイドラインなどにあるスタンダードな方法なのか。精神学会などで同様の研究があり学会等でリスクを最小化する方法が議論されているかと思うが、それに倣って行っているのか、もしくは独自で行っているのか。独自で行っている場合はリスクを最小化しているとは言えないのではないかと。もし最小化する方法が学会等であるのであれば、そちらを採用した方がよいのではないかと。仮にガイドラインがある場合、トラブルが生じた際に問題になるかと感じた。</p> <p>→何かしら刺激を与え反応を起こすようなガイドラインや推奨しているものはない。</p> <p>(2号委員) 今回用いる装置は閉鎖空間での計測になるか。その場合には、予想される不利益に狭いところが苦手な方には不安を与えることもある旨を記載いただきたい。</p> <p>→追記した。</p> <p>(3号委員) 説明文書に「恐怖心や恐怖反応が軽減（または増加）する可能性・・・」とあるが、()書きで増加と記載すると軽減のほうが可能性が高いような印象を受ける。もしどちらも同等の可能性があったら、()はなしで、並列で書いたほうがよいのではないかと。</p> <p>また軽減するのであれば悪いことではないようにも感じるが、それでも予測不可能な良い意味での影響と捉えればよいかと。</p> <p>→予測不可能な影響として恐怖反応の軽減および増加が同程度に起こり得ることが明確になるよう、表現を修正した。</p> <p>(2号委員) 説明文書に「誰でもウェブより」と記載があるため、URL情報を追記してはどうか。</p> <p>→jRCTのURLを追加した。</p> <p>(3号委員) 研究期間は2030年3月31日までであるが、科研費の研究費の期間は2026年3月31日までの認識でよいのか。またKDDIの資金提供期間は、2024年10月31日で一旦終了している認識でよいのか。更新予定はあるのか。</p> <p>→科研費の期間は2027年3月31日のため修正した。KDDIは2026年3月31日まで契約中で、1年ごとの更新予定である。</p> <p>(3号委員) 追加報酬について「脳の活動を規定の状態に近づけられた度合いに応じて」が具体的にどういうことなのか。</p> <p>→本研究でいう「規定の状態」とは、事前に実施したfMRI測定データ(本研究ではデコーダー作成時)をもとに、特定の脳領域において設定された脳活動のパターンを指す。デコーデッド・ニューロフィードバックでは、現在の脳活動がこのあらかじめ定めた活動パターンにどの程度近づいているかを数値化し、その度合いに応じてフィードバックを行い、その数値化したものがスクリーンに表示されるようになっている。</p> <p>(2号委員) 「先述のデータベース」とはjRCTのことか。具体的なデータベース名を明記されてはどうか。またATRでデータ解析と記載されているが、データベースに登録するのみでなく、この研究とは別の解析に使用するということか。</p> <p>→データベース名を明記した。本研究の範囲の解析をATRで行うという意味である。</p>
--	--

	<p>(2号委員) 本研究の解析であれば、研究終了後の事項を記載項目に記載は不要でないか。 →削除する。</p> <p>(2号委員) 「診察」「検査」「治療方針」の用語は、研究と診療の誤解を誘発するように思う。他のページにも「治療」など使われているが、確立した治療法でない場合には、これらの用語は避けた方がよいと考える。 →「治療」と表現していた部分を修正した。</p> <p>(1号委員) 説明文書6. 「【予想される利益(効果)】について、「DecNefによる介入の結果、介入効果がえられる可能性があります。ただし、介入効果については研究途上であり効果を保証するものではありません。」と回答しているが、説明文書は修正されていない。 →介入効果と回答したが、その後検討し、治療効果のままの方が良いと考えた。症状が改善される効果が見込まれます等に修正する。</p> <p>(1号委員) 【予想される不利益(副作用など)】の「症状改善の効果が伴うよう介入に準じた条件で行います。」と回答されているが、説明文書が修正されていない。 →介入効果と回答したが、その後検討し、こちらも治療効果のままの方が良いと考えた。少し分かりにくいいため、暴露療法と明記して修正を行う。</p> <p>(2号委員) 説明文書の問合せ先と計画書の問い合わせ先を統一いただきたい。 →統一した。</p> <p>(2号委員) 脚注※1が図の横に入り込んでいるため修正されたい。 →図を見やすいように上下に設置したため、脚注が入り込まないように修正した。</p> <p>(3号委員) 住所の記載について漢数字と数字を統一し修正されたい。 →修正する。</p> <p>(3号委員) 監査計画書の左上部分宛先は不要か。 →ひな形の通りであり記載は行っていない。</p> <p>(3号委員) 監査回答書の「宛」は「殿」か。 →宛先を明確にする目的で「○○宛」と記載しており文書の性質上、「殿」は付していない。</p> <p>(1号委員) 「オフサイトモニタリング」ではwebや資料送付にて確認を行うのか。「必要に応じてオンサイトモニタリングなど他のモニタリング」とあるが、都度、現地に出向くのか。「他のモニタリング」とはどのようなモニタリングか。 →「オフサイトモニタリング」はwebで確認を行う。「他のモニタリング」はないため文章を修正した。</p>
--	---

【報告】

1) 軽微変更(資料B) ⇒ 整理番号 CRB24-12、CRB24-14 の軽微変更内容が報告された。

【審議】

1) 前回記録について(資料A) ⇒ 確定

【次回開催日】 2026年3月17日(火)

以上