

2026 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	2026 年 7 月 21 日 (火) 18 : 00 ～ 19 : 10
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 (継続審査) 1 課題 (審議) 前回記録 (案) (資料 A) (報告) 軽微変更通知 1 件 (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、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、田中委員 (委任状)、小倉委員 (委任状)
オブザーバー	臨床研究センター 辻助教
事務局	芦田、外山、平林、井爪、伊吹

【変更審査】

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參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	承認
審査内容	追加意見等なく承認された。

【新規審査 (継続審査)】

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	—
技術専門員氏名	—
審査結果	継続審査
審査内容	(1号委員) 委員会の審議が進行している中、並行してプロトコール論文がすでに投稿されていることはあまり例がないが、プロトコール論文について現在どのような状態になるのか簡単に説明いただきたい。 →プロトコール論文は、研究を開始する前にこのような研究をしますと宣言をし、デザインを変えず、後から結果を確認しても解析を変えてないということを示すためのものである。Nature Communications誌にプレジストリーという投稿の分野があるため、そちらに投稿している。今回、査読者からのリバイスが来たため修正中である。 (1号委員) この委員会の中での審議事項と、その論文の内容に齟齬がないに越したことはないと思うが、齟齬がないようにという意味で今回申請したという理解で良いか。 →その通りである。 (2号委員) 除外基準に追加された11項は、表記を変更しただけかもし

	れないが、実際には、撮影中に11項の除外基準の状況になってしまった場合は、途中で参加を中止するのか。それとも全データを取り終わった後、撮影や測定結果を確認した際に、あまりよくないと判断しデータ集計から除外するというのか。 →脳活動判別性能が56%を満たさないことを明記する必要があると考え記載した。回答としては、最初のデコーディング時の品質で除外するかどうかを判断する。 （2号委員）説明文書に研究の流れの図が記載されているが、症例登録を行い、デコーダー作成時に判断されるということか。 →その通りである。ランダム割り付けの前のデコーダー作成時に行う。 （2号委員）ではデコーダー作成とランダム割り付けの間に中止の矢印が必要ではないか。 →その通りである。修正する。 （1号委員）そうすると試験に参加をしたものの、デコーダー時点で中止になるという位置づけになるのか。除外基準は、通常、試験に参加登録する前の段階において、MRIで十分な品質が期待できないためそもそも参加しないという意味合いの除外基準と考える。一旦参加はするものの、途中で中止というアルゴリズムにならないか。 →今回の解析のデザインがコンプリート例のみを対象にするため、実質の違いはないかと考える。しかし症例登録の位置をデコーダー作成の後に変更した方が良いと感じたので、修正しようかと思う。 （1号委員）デコーダーの時点で、判定され得るということも含めて修正いただきたい。 （2号委員）デコーダーまで実施した方の謝金はどのようになるのか。 →デコーダー作成では謝金を支払うため、その分までの謝金が支払われる。 （1号委員）プロトコル論文について、人を対象とする研究において投稿する際に倫理審査承認番号を求められないのか。癌領域だと倫理審査を経て承認番号を得ているものを載せるように思う。 →非常に悩ましいところだが、プレレジストリーには倫理審査申請中として提出しており、倫理審査の承認を得てから行うこととしている。 （1号委員）投稿時は倫理審査の承認を得ていなくても良いことを保証されているという理解で良いか。 →倫理審査と並行してプレレジストリー論文をおこなっており、両方の承認を得ないと研究は開始できないことになっている。 （1号委員）倫理審査の承認を得ているか、得ていないかは雑誌社の査読時にフィルターがかかるかと思うが、これまでの申請者の説明を聞くと、Nature Communications誌はプレレジストリーの状態の論文を採択する際には倫理審査申請中という記載をもって査読もクリアするという事で間違いはないか。 →その通りである。 （1号委員）副次評価項目について、実施計画と研究計画書に記載された内容が、一部、混在しているように読み取れる。記載の表現は正しいのか。 →研究計画書の記載が正しいため実施計画を修正した。 （1号委員）本試験の種類・デザインで「プラセボ対照」とあるが、両群とも治療介入群のため、「プラセボ対照」の修正または削除が必要ではないか。 →アクティブ対照に修正した。 （1号委員）補償は「身体障害」のみか。「この研究中に生じた重篤な有害事象」、「研究に起因した健康障害」には、精神症状の悪化も補償対象になっているように読み取れる。 →補償に関しては未知の副作用の中に精神症状の悪化も含まれると考え
--	--

	ている。 （3号委員）先行研究と予備研究とはどのようなものか。「予備研究において一定の効果・安全性は確認されています。」ということは、患者さんですでに実施されているのか。 →先行研究は「すでに他の研究者が発表した過去の学術論文や文献」、予備研究は「本番の研究や調査の前に、手法の妥当性や実現可能性を確かめるために自分自身で行う小規模なテストや試行」を指す。本研究では、患者を対象として予備研究を実施している。 （1号委員）説明文書での記載は分かりにくいいため、回答された内容を含んだ記載に修正いただきたい。 →患者さんに効果があると、誘導となるバイアスがかかる懸念がある。 （1号委員）単純にテクニカルタームの違いにとどまる議論かと思う。予備研究と先行研究の違いが一般の方にわかるように修正した方が良いか考える。 （2号委員）先行研究とは人を対象にした研究なのか。 →その通りである。 （2号委員）まだ治療法として確立されていないが、研究計画上、人を対象として実施したことがある旨を記載してはどうか。 （1号委員）例えば“PTSD 患者さんを対象とした予備研究、”と記載してはいかがか、 （1号委員）用語が理解できれば、人に対して試されており全く未知なものではないことを伝えることができると考える。 （1号委員）本説明文書を用いて研究者がきちんと説明するのであれば現状のままで良いと思う。 （3号委員）訓練1を先に行う群と訓練2を先に行う群をランダム割付し、それぞれ終了後にもう一方を行うとあるが、この記載だとどちらかを行うランダム割付だと読めてしまう。訓練1と訓練2の違いの説明がわかりにくいと感じる。 →訓練1または2を受けた後にもう一方の訓練を受けることを追記した。 （3号委員）説明文書P3の「25. ATR・・・」の前にカギ括弧が必要ではないか。 →修正する。 （3号委員）デコーダーの作成から、ATRで行われるのか。場所についての表記も必要だと考える。 →実施場所を追記した。 （1号委員）説明文書P8の「実施機場所」は「実施場所」ではないか。 →修正する。 （3号委員）説明文書の1～2日というのは、2日かかることがあるということか。 →患者さんの状態などを考慮して、2日に分けて実施する可能性があるため、「1～2日」という表記にした。 （3号委員）「23. 苦情及び問い合わせ」は「22. 苦情及び問い合わせ」ではないか。 →修正した。 （3号委員）「ただし、データベースに公開された後は、個人を識別できない形で提供されるため、公開データからの削除はできません」と記載されているが、公開後には取り消せない事実と、個人を識別不能なこ
--	--

	とに因果関係はあるか。 →公開するデータは、対応表を残さない形で個人を識別できないように提供するため、公開後は特定の個人のデータを識別して削除することは不可能である。また、公開後に第三者が取得したデータを回収することもできない。 （3号委員）説明文書13項に連日の訓練に対応した宿泊費の実費とあるが、宿泊する場所について配慮や準備はあるのか。どの場所で、どのくらいの時間（何日）かかるのか、わかりやすい説明が必要だと考える。 →宿泊関連について修正、追記した。 （3号委員）「さらに、患者さんには交通費～お支払いします。」の記述が重複しているのではないか。 →削除する。
--	---

【審 議】

- 1) 前回記録について（資料 A）⇒ 確定

【報 告】

- 1) 軽微変更（資料 B）⇒ 整理番号 CRB25-15 の軽微変更内容が報告された。

【次回開催日】 2026 年 8 月 18 日（火）

以上