

平成26年1月23日

大阪市立総合医療センター  
病院長 岸 廣成 様

大阪市立総合医療センター  
臨床研究倫理委員会 委員長 多田弘人

平成25年度第8回臨床研究倫理委員会 審査結果報告書

- |   |       |                               |
|---|-------|-------------------------------|
| 1 | 開催日時  | 平成26年1月23日(木) 午後6:00~午後7:25   |
| 2 | 開催場所  | 大阪市立総合医療センター 第3会議室(3階)        |
| 3 | 出席委員名 | 多田、今西、山根、武田、依藤、中村、村田、北田、澤田、前田 |
| 4 | 主な議題  | ① 研究の実施計画審査について               |
| 5 | 審査結果  | ① 別紙参照のこと                     |
| 6 | 会議資料  | ① 各研究の実施計画書・同意説明文書等(案)        |

臨床研究倫理委員会（2014年1月23日）

1. 審査結果一覧

受付番号	課題名	所属	審査事項	審査結果
1311054	敗血症治療における経肺熱希釈法の併用に関する研究	救命救急センター	研究実施の適否	保留
1312063	HIV陽性/AIDS患者における代謝異常・心疾患リスク・生活習慣要因の実態調査	感染症センター	研究実施の適否	承認
1312064	周術期乳癌 AC / EC / FAC / FEC 療法に対する制吐効果における、デキサメタゾン / ホスアプレピタント併用下でのグラニセトロン vs パロノセトロン ランダム化二重盲検第3相試験 研究実施計画書 No. ( 1.10 )	臨床腫瘍科	研究実施の適否	承認
1312070	デスフルランによる全身麻酔後の悪心嘔吐について：セボフルランとの比較	手術部	研究実施の適否	保留
1312072	生体腎移植後早期における、肝臓型脂肪酸結合蛋白 (liver-type fatty acid binding protein: L-FABP) と腎機能の関係の検討	手術部	研究実施の適否	保留
943	完全切除非扁平上皮非小細胞肺癌に対する <sup>125</sup> I-ナドパチン併用療法と <sup>125</sup> I-ナドパチン併用療法とのランダム化比較第Ⅲ相試験 (Ver1.7)	臨床腫瘍科	研究継続の適否	承認

## 2. 審議内容詳細

### 2. 1

受付番号	課題名
1311054	敗血症治療における経肺熱希釈法の併用に関する研究

#### 【保留理由】

- サンプルサイズの設定とプライマリーエンドポイントの関係に、整合性がとれないため。

#### 【実施計画書】

##### (指摘事項)

- サンプルサイズの設定基準は「7日後の人工呼吸離脱率」であるが、Primary endpoint が 28 日間における中心静脈圧 (CVP) と経肺熱希釈法 (TPTD) を用いた管理成功期間 (人工呼吸器非使用期間) である。サンプルサイズと主要評価項目の観察期間や指標が異なるので、その根拠を記載する。
- 適切な検定方法を記載する。
- 目的: (CVP) よりも (TPTD) による管理の優越性を検証する等、明確に記載する。
- Primary endpoint の判断基準: どのようになれば、(CVP) よりも (TPTD) による管理が優れるのかを記載する。(途中抜管した場合や途中で亡くなる場合の取扱いについても記載する。)

#### 【同意説明文書】

##### (指摘事項)

- 目的を適切に記載する。

### 2. 2

受付番号	課題名
1312063	HIV 陽性/AIDS 患者における代謝異常・心疾患リスク・生活習慣要因の実態調査

#### 【実施計画書】(指摘事項): 特になし

#### 【同意説明文書】

##### (指摘事項)

- p1 ご協力をお願い 4 行目: 「受託研究審査委員会」を「臨床研究倫理委員会」に修正する。
- (5)個人情報の保護: 個人情報を匿名化した上で、カルテや検査結果を他施設 (大阪市大) にデータ提供することを追加する。
- (7)研究にご協力いただけない場合: 記載内容としては、研究に参加した後、同意撤回するケースが相当するため、記載内容を適切に変更する。

#### 【同意書】

- 説明者氏名や説明日がないので、追加する。

※委員会の審査結果は「修正の上で承認」であったが、修正点を委員長 (一部事務局) が確認し了承を得たため、同日付で「承認」に変更となった。

## 2. 3

受付番号	課題名
1312064	周術期乳癌 AC / EC / FAC / FEC 療法に対する制吐効果における、デキサメタゾン / ホスアプレピタント併用下でのグラニセトロン vs パロノセトロン ランダム化二重盲検第 3 相試験 研究実施計画書 No. ( 1.10 )

【実施計画書】【同意説明文書】

(指摘事項) 特になし

## 2. 4

受付番号	課題名
1312070	デスフルランによる全身麻酔後の悪心嘔吐について：セボフルランとの比較

【保留理由】

- プライマリーエンドポイントや試験デザインの設定が適切でないため。

【実施計画書】

(指摘事項)

- 悪心・嘔吐の調査時期について、術後 48 時間以内に設定した根拠を記載する。
- 術後の悪心・嘔吐の頻度「有」の定義を記載する。
- ルーチンで使用する制吐剤がある場合、その薬剤を記載する。
- 手術後のパスを考慮して、実施方法を検討する。

【同意説明文書】

(指摘事項)

- 7.研究に参加しない場合の、他の治療方法：通常通りの方法を記載する。

## 2. 5

受付番号	課題名
1312072	生体腎移植後早期における、肝臓型脂肪酸結合蛋白 (liver-type fatty acid binding protein: L-FABP) と腎機能の関係の検討

【保留理由】

- 本研究を実施する目的が明確に記載されていないため。
- どのような結果が予想されるのか、適切な研究仮説が設定されていないため。
- プライマリーエンドポイントの設定が適切でないため。

【実施計画書】

(指摘事項)

- 尿細管機能障害を反映する L-FABP の有効性を検討するならば、尿細管性蛋白尿 ( $\beta 2$  ミクログロブリン) や尿細管の酵素である NAG 等の適切な比較対象を設け

ることを検討する。

- L-FABP の費用を研究費より負担することを追記する。

【同意説明文書】

(指摘事項)

- L-FABP の費用を研究費より負担することを追記する。

2. 6

受付番号	課題名
943	完全切除非扁平上皮非小細胞肺癌に対する <sup>®</sup> メトレキセト <sup>®</sup> +シスプラチン併用療法と <sup>®</sup> フルビド <sup>®</sup> ン+シスプラチン併用療法のランダム化比較第Ⅲ相試験 (Ver1.7)

【実施計画書】

- 院内で発生した重篤な有害事象報告である。研究継続性には問題なし。
- 発現事象名：発熱性好中球減少症、グレード3、発現日：2013年12月30日、転帰：軽快

2. 報告事項（事務局より）

- 迅速審査  
別紙参照のこと

**臨床研究倫理委員会 審査結果報告書**

研究審査の依頼がありましたので、下記のとおり審査結果を報告します。

記

**【新規審査:研究】**

倫理委員会既審査日	研究終了日	受付番号	課題名	所属	審査区分	審査事項	審査日	審査結果
	2015/3/31	1312073	腫瘍径2 cm以下の子宮頸癌IB1期に対する準広汎子宮全摘術の非ランダム化検証的試験 (JCOG1101 Ver. 1.0)	婦人科	迅速審査	研究実施の適否 ・実施計画書 ・同意説明文書	2014/1/22	承認

【迅速審査理由】JCOG (Japan Clinical Oncology Group; 日本臨床腫瘍研究グループ) による共同研究であため※JCOGによる共同研究は、倫理的観点及び科学的観点から十分な審議が担保されていると本委員会が判断している研究計画であり、当院で実施する際には迅速審査と規定しているため。

**【継続審査:研究 軽微な変更】**

倫理委員会初回審査日	研究終了日	受付番号	課題名	所属	審査区分	審査事項	審査日	審査結果
2013/1/24	2016/12/31	1212089	保存期慢性腎臓病の erythropoiesis stimulating agent 低反応性腎性貧血患者に対するエポエチン ベータ ペゴル製剤投与時の維持ヘモグロビン値による腎予後の評価多施設共同、オープンラベル、ランダム化並行群間比較試験 (RADIANCE-CKD Study) Ver. 2.0	腎臓高血圧内科	迅速審査	研究実施の適否 ・実施計画書 ・同意説明文書	2014/1/22	承認
2009/2/6	2016/3/31	606	ステント留置後の再狭窄の発生に關与する血液因子についての研究	循環器内科	迅速審査	研究継続の適否 ・実施計画書 ・同意説明文書	2014/1/22	承認

【迅速審査理由】当委員会既承認分の研究計画の軽微な変更であるため