

2025 年度

地方独立行政法人大阪府立病院機構医療センター臨床研究審査委員会  
議事録

開催日時： 2025 年 8 月 5 日（火） 午後 5 時 00 分～午後 5 時 10 分  
開催場所： 地方独立行政法人大阪府立病院機構  
大阪急性期・総合医療センター 第 7 会議室

氏名	所属	性別	構成要件	出欠	Web
◎ 藤谷 和正	大阪急性期・総合医療センター 副院長	男	1 号委員	○	
○ 林 晃正	大阪急性期・総合医療センター 副院長	男	1 号委員	○	
島本 茂利	大阪急性期・総合医療センター 放射線治療科主任部長	男	1 号委員	×	
川崎 真佐登	大阪急性期・総合医療センター 心臓内科副部長	男	1 号委員	○	
藤田 敬子	大阪急性期・総合医療センター 薬局長	女	1 号委員	○	
村井 正美	大阪急性期・総合医療センター 看護部長	女	1 号委員	○	
川崎 良	大阪大学大学院医学系研究科社会医学講座 公衆衛生学 教授	男	1 号委員	×	※
田中 康博	社会福祉法人大阪府障害者福祉事業団 医療監	男	1 号委員	○	※
脇條 康哲	マルイチ薬局	男	1 号委員	○	※
岡田 博	京都薬科大学 臨床薬学教育研究センター	男	1 号委員	○	※
武輪 耕世	中村・平井・田邊法律事務所	男	2 号委員	○	※
蘆本 恭明	大阪国際総合法律事務所	男	2 号委員	○	※
池内 清一郎	池内総合法律事務所	男	2 号委員	○	※
南野 明子	コスモス会	女	3 号委員	○	
熊谷 恵利子	認定 NPO 法人 日本クリニクラウン協会	女	3 号委員	○	※

◎委員長、○副委員長

※Web 会議システムにて出席の委員

【規程】

地方独立行政法人大阪府立病院機構医療センター臨床研究審査委員会規程

【構成】

- ・ 委員会は、次の各号に掲げる委員をもって構成する。
  - (1) 医学又は医療の専門家
  - (2) 臨床研究の対象者の保護及び医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者
  - (3) (1) 又は (2) 以外の一般の立場の者
- ・ 委員会の構成は、次の各号に掲げる要件を満たすものとする。
  - (1) 委員が 5 名以上であること。
  - (2) 男性及び女性がそれぞれ 1 名以上含まれていること。
  - (3) 同一の医療機関（当該医療機関と密接な関係を有する者を含む。）に所属している者が半数未満であること。
  - (4) 大阪府立病院機構に属しない者が 2 名以上含まれていること。

議題：

1. 審議案件

(1) 特定臨床研究変更申請

1)

番号	T2020003
研究課題名	局所進行直腸癌を対象とした術前放射線療法ならびに術前化学療法後の根治切除の有効性・安全性を検討する臨床第Ⅱ相試験(ENSEMBLE-1)
統括責任者	賀川 義規
説明者	なし
実施医療機関	大阪国際がんセンター 消化器外科
臨床研究実施計画書事務局受理日	2025年7月9日
評価書を提出した技術専門員	なし
委員の利益相反に関する状況	なし
審査結果	承認

議論の内容

・事務局による変更内容の説明後、審査を行った。

その他追加意見はなかったことから、全会一致で承認となった。

2)

番号	T2024002
研究課題名	ロボット支援結腸癌手術における腹腔鏡デバイスを用いたハイブリッドロボット支援手術の有効性を検討するランダム化比較試験 (Hybrid RAS study)
統括責任者	渡邊 純
説明者	なし
実施医療機関	関西医科大学附属病院 下部消化管外科
臨床研究実施計画書事務局受理日	2025年7月11日
評価書を提出した技術専門員	なし
委員の利益相反に関する状況	なし
審査結果	承認

議論の内容

・事務局による変更内容の説明後、審査を行った。

その他追加意見はなかったことから、全会一致で承認となった。

## 2. 報告事項

### (1) 特定臨床研究 jRCT 報告

1)

番号	T2024004
研究課題名	カルニチン欠乏の血液透析患者に対する HIF-PH 阻害薬のカルニチン合成ならびに貧血改善効果と心筋脂肪酸代謝への影響についての検討 －多施設ランダム化並行群間比較試験－ (ENDORSE)
統括責任者	林 晃正
実施医療機関	大阪急性期・総合医療センター 腎臓・高血圧内科

### (2) 特定臨床研究軽微変更報告

1)

番号	T2022001
研究課題名	非治癒因子を1つのみ有する StageIV胃癌に対する免疫チェックポイント阻害剤併用化学療法+Conversion手術の第II相試験 (SIRIUS trial)
統括責任者	黒川 幸典
実施医療機関	大阪大学医学部附属病院 消化器外科

2)

番号	T2022004
研究課題名	T2 進行直腸癌に対する術前放射線療法ならびに術前化学療法の有効性と安全性を検討する臨床第 II 相試験 (AMBITION)
統括責任者	植村 守
実施医療機関	大阪大学医学部附属病院 消化器外科

3)

番号	T2024001
研究課題名	食道癌・胃癌手術症例における持続血糖測定を用いた血糖変動に関する研究
統括責任者	本告 正明
実施医療機関	大阪急性期・総合医療センター 消化器外科

4)

番号	T2024002
研究課題名	ロボット支援結腸癌手術における腹腔鏡デバイスを用いたハイブリッドロボット支援手術の有効性を検討するランダム化比較試験 (Hybrid RAS study)
統括責任者	渡邊 純
実施医療機関	関西医科大学附属病院 下部消化管外科

(3) 特定臨床研究届出外変更報告

1)

番号	T2022004
研究課題名	T2 進行直腸癌に対する術前放射線療法ならびに術前化学療法の有効性と安全性を検討する臨床第 II 相試験 (AMBITION)
統括責任者	植村 守
実施医療機関	大阪大学医学部附属病院 消化器外科

(4) 一括審査報告 (変更申請) 11 件

(5) 一括審査報告 (疾病等報告) 4 件

(6) 一括審査報告 (定期報告) 1 件

(7) 一括審査報告 (jRCT 報告) 2 件