

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 10 月 7 日（火） 午後 5 時 00 分～午後 18 時 05 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 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	○	※
藪本 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) 特定臨床研究新規申請

1)

番号	T2025001
研究課題名	経口負荷試験の腹痛症状に対する $\beta_2$ 刺激薬吸入の効果（ダブルブラインドプラセボ対照ランダム化比較試験）
統括責任者	高岡 有理
説明者	高岡 有理
実施医療機関	大阪はびきの医療センター 小児科
新規審査依頼書事務局受理日	2025年9月16日
評価書を提出した技術専門員	対象疾患領域アレルギー（食物アレルギー）を専門分野とする技術専門員
委員の利益相反に関する状況	なし
審査結果	継続審査

議論の内容

- ・統括管理者による研究内容説明後、審査を行った。
  - ・1号委員より二重盲検化について研究計画書の記載では不十分なため、委員会において説明された二重盲検のフローの内容を、研究計画書に記載することとなった。
- また、盲検性を保つため、試験薬の内容の開示について、当該研究対象者の研究終了後ではなく、すべての研究対象者の研究終了後とすることとなった。
- ・2号委員より食物負荷試験について研究計画書及び説明文書に「当院での通常の手順」や「通常診療と同様の…手順」とあるが手順の記載がないため、詳細に記載するよう指摘があり、記載することとなった。
  - ・2号委員よりフェイススケール10の腹痛が出現した際の対応について研究計画書及び説明文書に追記するよう指摘があり、追記することとなった。
  - ・1号委員より試験薬の添付文書に併用注意薬としてカテコールアミン（アドレナリン、イソプレナリン塩酸塩等）、キサンチン誘導体（ステロイド剤、利尿剤）とあるため、記載済みのアドレナリンとステロイド剤以外の薬剤も研究計画書に追記が必要との指摘があった。
  - ・1号委員より試験薬吸入後60分以内のアドレナリンは併用禁止としているが状況によっては投与する可能性があるため、その際のリスクを説明文書に記載が必要との指摘があり、記載することとなった。
  - ・1号委員よりアドレナリンの添付文書では被験薬は併用禁忌となっているため、再度検討することとなった。
- その他追加意見はなかったことから、全会一致で継続審査となった。

(2) 特定臨床研究変更申請

1)

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

変更審査依頼書事務局受理日	2025年9月8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) 一括審査報告（変更申請） 10件
- (2) 一括審査報告（終了・中止報告） 2件
- (3) 一括審査報告（疾病等報告） 3件
- (4) 一括審査報告（定期報告） 3件
- (5) 一括審査報告（不適合報告） 2件
- (6) 一括審査報告（その他報告） 1件