

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 12 月 2 日（火） 午後 5 時 00 分～午後 6 時 00 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	○	※
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(継続)

1)

番号	T2025001
研究課題名	経口負荷試験の腹痛症状に対する β_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）
統括管理者	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11月11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

・統括管理者により10月CRB審査意見に対して修正、追記した部分について説明後、審査を行った。

<委員会では1号委員、2号委員により多くの意見が出されたため要約を記載>

被験薬使用後のアドレナリン併用について安全性・法的リスクを議論。ガイドラインを参考に重症アナフィラキシー発現時は併用は容認できるが、中等度症状ではガイドラインに明確な記載がなく慎重対応が必要との見解。アドレナリンでの添付文書は禁忌だが、被験薬の添付文書では併用注意であり薬理学的には注意使用で許容可能との意見が多く、海外では禁忌の記載なし。実臨床での使用も紹介された。ただし、ガイドラインに記載がない以上、添付文書上禁忌となる薬剤を研究にて使用することについて合理的理由が必要である。アドレナリンのメーカーに被験薬使用に関して見解を確認することとし、次回委員会で再審議する方針で一致。その他、研究計画書の記載、説明文書の記載についても一部修正が必要とされた（文言統一などの事務的修正含む）。

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	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）
統括管理者	林 晃正
説明者	なし
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）
変更審査依頼書事務局受理日	2025年11月7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	統括管理者である林委員は、審査意見業務に参加してはならない委員（施行規則第81条で規定されている者（当該委員会規定第17条で規

	定)) の該当者となるため、当該研究の審議には参加しないことを予め確認した。
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) 特定臨床研究軽微変更報告

1)

番号	T2021002
研究課題名	OGSG2101:Stage II/III 大腸癌根治切除後の補助化学療法中または治療後に早期再発した RAS 野生型かつ BRAF V600E 変異再発大腸癌患者に対するエンコラフェニブ+ビニメチニブ+セツキシマブ療法の有効性と安全性を探索する第 II 相試験 (TRESBIEN 試験)
統括管理者	賀川 義規
実施医療機関	大阪国際がんセンター 消化器外科

2)

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ー多施設ランダム化並行群間比較試験ー (ENDORSE)
統括管理者	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) 届出外変更報告

1)

番号	T2021002
研究課題名	OGSG2101:Stage II/III 大腸癌根治切除後の補助化学療法中または治療後に早期再発した RAS 野生型かつ BRAF V600E 変異再発大腸癌患者に対するエンコラフェニブ+ビニメチニブ+セツキシマブ療法の有効性と安全性を探索する第 II 相試験 (TRESBIEN 試験)
統括管理者	賀川 義規
実施医療機関	大阪国際がんセンター 消化器外科

- (4) 一括審査報告 (変更申請) 8 件
(5) 一括審査報告 (終了・中止報告) 3 件
(6) 一括審査報告 (疾病等報告) 5 件

- | | | |
|-----|-----------------|-----|
| (7) | 一括審査報告（定期報告） | 1 件 |
| (8) | 一括審査報告（不適合報告） | 1 件 |
| (9) | 一括審査報告（JRCT 報告） | 2 件 |