

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： 2026 年 1 月 6 日（火） 午後 5 時 00 分～午後 5 時 30 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

(0) 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 $\beta_2$ 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12月15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	承認

議論の内容

・12月CRB審査意見として出された、「アドレナリンのメーカーの見解確認」の結果を考慮の上、統括管理者により12月CRB審査意見に対して修正された資料について審査を行った。計3回のCRBにて議論した結果、出席委員の全会一致に至らなかったため当CRB規程第16条に従い、多数決により承認となった。

(1) 特定臨床研究変更申請

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)
統括管理者	植村 守
説明者	なし
実施医療機関	大阪大学医学部附属病院 消化器外科
変更審査依頼書事務局受理日	2025年12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)   | 11件 |
| (2) 一括審査報告(疾病等報告)  | 1件  |
| (3) 一括審査報告(不適合報告)  | 4件  |
| (4) 一括審査報告(jRCT報告) | 5件  |
| (5) 手順書等改訂         |     |