

2018 年度

地方独立行政法人大阪府立病院機構大阪急性期・総合医療センター臨床研究審査委員会
議事録

開催日時：2018 年 8 月 7 日（火）17 時 00 分～18 時 20 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
◎岩瀬 和裕	大阪急性期・総合医療センター 副院長	男	1 号委員	○
○田尻 仁	大阪急性期・総合医療センター 臨床研究支援センター長	男	1 号委員	○
松永 秀典	大阪急性期・総合医療センター 精神科主任部長	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	○
田中 恵美子	大阪急性期・総合医療センター 薬局長	男	1 号委員	○
丸尾 明代	大阪急性期・総合医療センター 看護部長	女	1 号委員	○
田中 英夫	大阪府岸和田保健所所長	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	大阪薬科大学	男	1 号委員	○
岡田 博	大阪薬科大学	男	1 号委員	×
武輪 耕世	中村・平井・田邊法律事務所 弁護士	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	○
平井 美代子	大阪市地域女性団体協議会副会長	女	3 号委員	×
南野 明子	コスモス会	女	3 号委員	○

◎委員長、○副委員長

【規程】

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 なし

2. 報告事項

(1) 臨床研究法下の認定について

(岩瀬委員長)

- ・2018年7月27日付で厚生労働大臣より臨床研究審査委員会の認定を受け、特定臨床研究を含めた臨床研究の審査は臨床研究審査委員会で行うことになった。
- ・医の倫理に関する審査事項は、従来の臨床医学倫理審査委員会で行う。
- ・今後は、認定臨床研究審査委員会を開催後、臨床医学倫理審査委員会を開催。

3. 臨床研究法外の臨床研究

(1) 新規申請（多施設共同研究）

番号	申請案件	
1	申請番号	CRB-18-01-001
	課題名	左葉系肝切除後の胃内容排泄遅延に対する癒着防止剤（セプラフィルム）の有用性に関する検討
	研究責任者	柏崎 正樹（消化器外科）
	採決	全会一致
	審議結果	承認
2	申請番号	CRB-18-01-002
	課題名	高齢（70歳以上）の切除可能病期胸部食道扁平上皮がん患者に対する高齢者アセスメントツールの前向き観察研究
	研究責任者	本告 正明（消化器外科）
	採決	全会一致
	審議結果	承認
3	申請番号	CRB-18-01-003
	課題名	自己免疫性肝疾患の臨床経過に関わる因子についての検討：多施設共同研究
	研究責任者	薬師神 崇行（消化器内科）
	採決	全会一致
	審議結果	承認
4	申請番号	CRB-18-01-004
	課題名	2型糖尿病を対象に血糖変動と心血管イベント発症の関連性を検討する前向き観察研究
	研究責任者	馬屋原 豊（糖尿病内分泌内科）
	採決	全会一致

	審議結果	承認
5	申請番号	CRB-18-01-005
	課題名	橈骨動脈アプローチによる腸骨動脈ステント留置術の多施設前向き観察研究
	研究責任者	岩崎 祐介（心臓内科）
	採決	全会一致
	審議結果	承認
6	申請番号	CRB-18-01-006
	課題名	日本における頭頸部悪性腫瘍登録事業の実施
	研究責任者	山本 佳史（耳鼻咽喉・頭頸部外科）
	採決	全会一致
	審議結果	承認
7	申請番号	CRB-18-01-007
	課題名	腫瘍合併脳梗塞の臨床的特徴に関する多施設共同前向き観察研究
	研究責任者	坂口 学（神経内科）
	採決	全会一致
	審議結果	承認

(2) 変更申請

番号	申請案件	
1	申請番号	CRB-18-01-008
	課題名	遺伝性心血管疾患の感受性遺伝子解析研究
	研究責任者	山田 貴久（心臓内科）
	採決	全会一致
	審議結果	承認
2	申請番号	CRB-18-01-009
	課題名	肝細胞癌に対する分子標的薬投与症例の多施設共同前向き観察研究
	研究責任者	薬師神 崇行（消化器内科）
	採決	全会一致
	審議結果	承認
3	申請番号	CRB-18-01-010
	課題名	慢性心不全合併糖尿病患者におけるカナグリフロジンの安全性評価試験－ランダム化非劣性試験－（CANDLE trial）
	研究責任者	山田 貴久（心臓内科）
	採決	全会一致
	審議結果	承認

4	申請番号	CRB-18-01-011
	課題名	人工呼吸器関連肺炎に対するグラム染色を用いた抗生剤選択の有用性の検討
	研究責任者	吉村 旬平（救急診療科）
	採決	全会一致
	審議結果	承認
5	申請番号	CRB-18-01-012
	課題名	局所進行胃癌における術後補助化学療法に対する周術期化学療法の優越性を検証することを目的としたランダム化比較第Ⅲ相試験【JCOG1509】
	研究責任者	藤谷 和正（消化器外科）
	採決	全会一致
	審議結果	承認
6	申請番号	CRB-18-01-013
	課題名	遺伝性ヘモクロマトーシス責任遺伝子変異に関する研究
	研究責任者	奥嶋 拓樹（腎臓・高血圧内科）
	採決	全会一致
	審議結果	承認

(3) 有害事象発生報告

番号	申請案件	
1	報告番号	CRB-18-01-014、CRB-18-01-015
	課題名	保存期慢性腎臓病患者を対象とした臨床研究－ダルベポエチンアルファ製剤低反応に関する検討－（BRIGHTEN）
	研究責任者	林 晃正（腎臓・高血圧内科）
	審議内容	審議の結果、研究継続可と判断した。
	採決	全会一致
	審議結果	承認
2	報告番号	CRB-18-01-016
	課題名	2型糖尿病患者の左室拡張機能に対するテネリグリプチンの予防・抑制効果に関する臨床試験 (Clinical Study for the Effect of Teneligliptin on the Left Ventricular Diastolic Dysfunction in Patients with Type 2 Diabetes Mellitus)
	研究責任者	山田 貴久（心臓内科）
	審議内容	審議の結果、研究継続可と判断した。

	採決	全会一致
	審議結果	承認
3	報告番号	CRB-18-01-017、CRB-18-01-018、CRB-18-01-019
	課題名	シタグリプチンによる糖尿病大血管症の進展抑制効果の検討 観察研究・期間延長研究 Sitagliptin Prospective study of Intima media thickness Evaluation (SPIKE Extension study)
	研究責任者	馬屋原 豊（糖尿病内分泌内科）
	審議内容	審議の結果、研究継続可と判断した。
	採決	全会一致
	審議結果	承認
4	報告番号	CRB-18-01-020、CRB-18-01-021
	課題名	トホグリフロジンによる糖尿病大血管症の進展抑制効果の検討 (UTOPIA:Using Tofogliflozin for Possible better Intervention against Atherosclerosis for Type 2 Diabetes)
	研究責任者	馬屋原 豊（糖尿病内分泌内科）
	審議内容	審議の結果、研究継続可と判断した。
	採決	全会一致
	審議結果	承認

(4) 臨床研究終了報告

番号	申請案件	
1	報告番号	CRB-18-01-022
	課題名	AmpC 型耐性大腸菌の院内疫学と臨床的インパクトに関する観察研究
	研究責任者	大場 雄一郎（総合内科／感染制御室）
	審議内容	研究期間の終了
	採決	全会一致
	審議結果	承認
2	報告番号	CRB-18-01-023
	課題名	人工股関節全置換術後全身振動トレーニング併用が在院日数に及ぼす影響 ーランダム化比較試験による調査ー
	研究責任者	長島 健太郎（リハビリテーション科）
	審議内容	研究期間の終了
	採決	全会一致
	審議結果	承認
3	報告番号	CRB-18-01-024
	課題名	直腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての XELOX 療法

		の有効性確認試験《XELOX-RC》
	研究責任者	小森 孝通（消化器外科）
	審議内容	研究期間の終了
	採決	全会一致
	審議結果	承認
4	報告番号	CRB-18-01-025
	課題名	高尿酸血症を合併する慢性心不全患者を対象とした尿酸降下薬フェブキシソスタットの効果に関する多施設共同ランダム化比較試験 Effect of urate LowEring Agent Febuxostatin Chronic Heart Failure patients with hyperuricemia (LEAF-CHF study)
	研究責任者	山田 貴久（心臓内科）
	審議内容	研究期間の終了
	採決	全会一致
	審議結果	承認