

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10月2日（火）17時00分～17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
◎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	3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) 一括審査報告 2件

1) 課題名：「フッ化ピリミジン系薬剤を含む一次治療に不応・不耐となった腹膜播種を有する切除不能の進行・再発胃/食道胃接合部腺癌に対するパクリタキセル+ラムシルマブ療法とナブパクリタキセル+ラムシルマブ療法のランダム化第Ⅱ相試験（P-SELECT）（WJOG10716G）」

研究責任者：藤谷 和正（消化器外科）

2) 課題名：「高度リンパ節転移を伴う進行胃癌に対する術前 Docetaxel+Oxaliplatin+S-1 の第Ⅱ相試験(JCOG1704)」

研究責任者：藤谷 和正（消化器外科）

以上2件について事務局より一括審査報告を行った。

3. 臨床研究法外の臨床研究

(1) 新規申請（自施設主導研究）

番号	申請案件	
1	申請番号	CRB-18-02-001
	課題名	肝移植の周術期管理支援プログラムの有用性に関する調査
	研究責任者	後藤 満一（総長）
	採決	全会一致
	審議結果	承認
2	申請番号	CRB-18-02-002
	課題名	クラウド型地域お薬カルテシステム導入による有用性の検討
	研究責任者	田中 恵美子（薬局）
	採決	全会一致
	審議結果	承認

(2) 臨床研究変更申請

番号	申請案件	
1	申請番号	CRB-18-02-003
	課題名	腹腔鏡手術後がん患者に対するソフトマッサージのコンフォート効果
	研究責任者	緒方 昭子（森ノ宮医療大学）
	採決	全会一致

	審議結果	承認
2	申請番号	CRB-18-02-004
	課題名	当科での62年間(1955-2016)の扁桃摘出術症例についての研究
	研究責任者	宇野 敦彦(耳鼻咽喉・頭頸部外科)
	採決	全会一致
	審議結果	承認
3	申請番号	CRB-18-02-005
	課題名	多発性骨髄腫および骨髄増殖性腫瘍、骨髄異形成症候群の進行に伴う病態の解明
	研究責任者	中川 雅史(血液・腫瘍内科)
	採決	全会一致
	審議結果	承認
4	申請番号	CRB-18-02-006
	課題名	慢性心不全合併糖尿病患者における心機能に及ぼすイプラグリフロジンL-プロリンの影響に関する無作為化群間比較試験
	研究責任者	馬屋原 豊(糖尿病代謝内科)
	採決	全会一致
	審議結果	承認
5	申請番号	CRB-18-02-007
	課題名	3D OCT システムを用いた冠動脈分岐部病変に対するPCIの前向き観察研究(Japanese 3D-OCT Bifurcation Registry)
	研究責任者	森田 孝(心臓内科)
	採決	全会一致
	審議結果	承認
6	申請番号	CRB-18-02-008
	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
7	申請番号	CRB-18-02-009
	課題名	Heart Failure Indication and Sudden Cardiac Death Prevention Trial Japan (HINODE)(日本における心不全適応および心臓突然死予防試験)
	研究責任者	古川 善郎(心臓内科内科)
	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-18-02-010、CRB-18-02-011
	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-18-02-012
	課題名	アロ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 Study of Preventive Effects of Alogliptin on Diabetic Atherosclerosis (SPEAD-A Extension Study)
	研究責任者	馬屋原 豊 (糖尿病代謝内科)
	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-18-02-013
	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-18-02-014、CRB-18-02-015、CRB-18-02-016、CRB-18-02-017、CRB-18-02-018
	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-18-02-019
	課題名	当科での 62 年間（1955-2016）の扁桃摘出術症例についての研究
	研究責任者	宇野 敦彦（耳鼻咽喉・頭頸部外科）
	審議内容	研究期間の終了
	採決	全会一致
	審議結果	承認
2	報告番号	CRB-18-02-020
	課題名	狭窄症を伴う初発治癒切除不能進行胃癌により経口摂取が不可能になった症例に対する surgical intervention の意義と適応に関する QOL score を使用した前向きコホート研究
	研究責任者	藤谷 和正（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
3	報告番号	CRB-18-02-021
	課題名	胃切除患者に対する成分栄養剤（エレンタール配合内容剤）早期介入の有用性に関する試験の付随研究「長期的効果に関する検討」【KSES002 試験】
	研究責任者	藤谷 和正（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-18-02-022
	課題名	消化器癌における FGFR2、HER2 の蛋白質発現状況の調査を目的とした多施設共同研究-企業主導臨床研究-
	研究責任者	藤谷 和正（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