

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11月6日（火）17時00分～18時50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 1件

1) 課題名：「JCOG0903 臨床病期Ⅱ/Ⅲ肛門管扁平上皮に対する S-1+MMC を同時併用する根治的化学放射線療法の臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験」

研究責任者：小森 孝通（消化器外科）

以上1件について事務局より一括審査報告を行った。

(2) 模擬審査について

(事務局)

・4月に臨床研究法が施行。認定臨床研究審査委員会審査能力向上促進事業として、模擬審査が実施される。

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-18-03-001
	課題名	母子関係の更なる改善のための妊産婦への支援方法の検討
	研究責任者	北島 博之（小児科・新生児科）
	採決	全会一致
	審議結果	承認
2	申請番号	CRB-18-03-002
	課題名	保育の場における肝炎ウイルス感染予防の理解及び実践を図るための保育施設勤務者に対するアンケート調査
	研究責任者	高野 智子（小児科・新生児科）
	採決	全会一致
	審議結果	承認
3	申請番号	CRB-18-03-003
	課題名	精神・神経疾患における神経伝達物質受容体に対する自己抗体の研究
	研究責任者	松永 秀典（精神科）
	採決	全会一致
	審議結果	承認
4	申請番号	CRB-18-03-004
	課題名	医療行為中の時間認知に関する研究
	研究責任者	西村 信哉（麻酔科）

	採決	全会一致
	審議結果	承認

(2) 新規申請（多施設共同研究）

番号	申請案件	
1	申請番号	CRB-18-03-005
	課題名	76 歳以上の切除非適応膵癌患者に対する非手術療法の前向き観察研究
	研究責任者	石井 修二（消化器内科）
	採決	全会一致
	審議結果	承認
2	申請番号	CRB-18-03-006
	課題名	Sessile serrated polyp (SSP) 内視鏡摘除後の局所遺残（多施設共同前向き研究）
	研究責任者	井上 拓也（消化器内科）
	採決	
	審議結果	次回本会議延期
3	申請番号	CRB-18-03-007
	課題名	心不全患者における AST-120 の心機能改善効果の検討に関する臨床試験（AST-HF study）
	研究責任者	瀬尾 昌裕（心臓内科）
	採決	全会一致
	審議結果	承認

(3) 臨床研究変更申請

番号	申請案件	
1	申請番号	CRB-18-03-008
	課題名	造影 CT 及び造影 MRI を用いた乳がんセンチネルリンパ節転移診断による腋窩手術回避に関する研究
	研究責任者	元村 和由（乳腺外科）
	採決	全会一致
	審議結果	承認
2	申請番号	CRB-18-03-009
	課題名	顕微鏡下歯根端切除術における MTA セメントの有用性に関する臨床研究

	研究責任者	石原 修 (歯科口腔外科)
	採決	全会一致
	審議結果	承認
3	申請番号	CRB-18-03-010
	課題名	化学療法患者の周術期口腔機能管理について
	研究責任者	矢田 光絵 (歯科口腔外科)
	採決	全会一致
	審議結果	承認
4	申請番号	CRB-18-03-011
	課題名	2 型糖尿病を合併した急性心不全患者におけるエンパグリフロジンの短期・長期効果の検討 (SLIM-AHF)
	研究責任者	玉置 俊介 (心臓内科)
	採決	全会一致
	審議結果	承認
5	申請番号	CRB-18-03-012
	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
6	申請番号	CRB-18-03-013
	課題名	前立腺がんに対する強度変調放射線治療の多施設前向き登録
	研究責任者	島本 茂利 (放射線治療科)
	採決	全会一致
	審議結果	承認
7	申請番号	CRB-18-03-014
	課題名	切除不能進行・再発胃癌を対象とした Nivolumab の治療効果を予測するバイオマーカーの探索研究
	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
8	申請番号	CRB-18-03-015
	課題名	C 型慢性肝疾患に対するインターフェロン・フリー治療の治療効果ならびに安全性についての検討
	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
9	申請番号	CRB-18-03-016

	課題名	神経筋疾患の病態解明
	研究責任者	隅蔵 大幸 (神経内科)
	採決	全会一致
	審議結果	承認
1 0	申請番号	CRB-18-03-017
	課題名	高血圧を伴う左室拡張機能低下を有する心不全症例を対象としたアジルサルタンの左室拡張機能改善効果の探索的検討 (J-TASTE 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
1 1	申請番号	CRB-18-03-018
	課題名	食道癌術前化学療法時の有害事象対策に関する検討～予防的抗生剤 vs 経腸栄養剤+シンバイオティクス～
	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
1 2	申請番号	CRB-18-03-019
	課題名	上皮成長因子受容体遺伝子変異 (Exon19 deletion または Exon21 point mutation) がない、または不明である非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキド+ベバシズマブ併用療法施行後、維持療法としてペメトレキド+ベバシズマブ併用療法をベバシズマブ単剤と比較する第Ⅲ相臨床試験 (WJOG5610L)
	研究責任者	上野 清伸 (呼吸器内科)
	採決	全会一致
	審議結果	承認
1 3	申請番号	CRB-18-03-020
	課題名	WJOG8515L T790M 変異以外の機序にて EGFR-TKI に耐性化した EGFR 遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対するニボルマブとカルボプラチン+ペメトレキド併用療法を比較する第Ⅱ相臨床試験
	研究責任者	上野 清伸 (呼吸器内科)
	採決	全会一致
	審議結果	承認
1 4	申請番号	CRB-18-03-021
	課題名	CKD-JAC 研究尿残サンプルを用いた尿蛋白量再測定試験

	研究責任者	林 晃正（腎臓・高血圧内科）
	採決	全会一致
	審議結果	承認

(4) 有害事象発生報告

番号	申請案件	
1	報告番号	CRB-18-03-022
	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-18-03-023、CRB-18-03-024
	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

(5) 臨床研究終了報告

番号	申請案件	
1	報告番号	CRB-18-03-025
	課題名	当科における免疫チェックポイント阻害薬を再投与した4例の検討
	研究責任者	上野 清伸（呼吸器内科）
	審議内容	研究期間の終了
	採決	全会一致
	審議結果	承認
2	報告番号	CRB-18-03-026
	課題名	非弁膜症性心房細動患者におけるワルファリンカリウム内服継続下での大腸ポリペクトミー/EMRの安全性に関する探索的前向き試験
	研究責任者	石井 修二（消化器内科）

	審議内容	研究期間の終了
	採決	全会一致
	審議結果	承認
3	報告番号	CRB-18-03-027
	課題名	急性冠症候群患者における脂質リスクとコントロールに関する前向き観察研究 (EXPLORE-J)
	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
4	報告番号	CRB-18-03-028
	課題名	安定型冠動脈疾患を合併する非弁膜症性心房細動患者におけるリパーロキサバン単剤療法に関する臨床研究 (AFIRE 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
5	報告番号	CRB-18-03-029
	課題名	CKD-JAC 研究尿残サンプルを用いた尿蛋白量再測定試験
	研究責任者	林 晃正 (腎臓・高血圧内科)
	審議内容	研究期間の終了
	採決	全会一致
	審議結果	承認

(6) 逸脱に関する報告

番号	申請案件	
1	報告番号	CRB-18-03-030
	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)
	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