

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 12 月 4 日（火）17 時 00 分～17 時 40 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（新規申請） 3 件

1) 課題名：「再発・転移頭頸部扁平上皮癌に対する modified PFE 療法と modified TPEx 療法を比較するランダム化第Ⅱ相多施設共同試験」

研究責任者：山本 佳史（耳鼻咽喉・頭頸部外科）

2) 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＋ペメトレキセド併用療法を比較する第Ⅱ相臨床試験」

研究責任者：内田 純二（呼吸器内科）

3) 課題名：「JCOG1213:消化管・肝胆膵原発の切除不能・再発神経内分泌癌(NEC)を対象としたエトポシド/シスプラチン(EP)療法とイリノテカン/シスプラチン(IP)両方のランダム化比較試験」

研究責任者：藤谷 和正（消化器外科）

以上 3 件について事務局より一括審査報告（新規申請）を行った。

(2) 一括審査報告（変更申請） 1 件

1) 課題名：「【WJOG101617G】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」

研究責任者：藤谷 和正（消化器外科）

以上 1 件について事務局より一括審査報告（変更申請）を行った。

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-18-04-001
	課題名	多白血球血漿を用いたエンドトキシン測定法の有用性
	研究責任者	藤見 聡（救急診療科）
	採決	全会一致
	審議結果	承認
2	申請番号	CRB-18-04-002
	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-18-04-003
	課題名	B 型肝炎ワクチン定期接種開始後の本邦小児における B 型肝炎ウイルス感染およびワクチン接種の実態調査
	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

(2) 臨床研究変更申請

番号	申請案件	
1	申請番号	CRB-18-04-004
	課題名	胸部手術の術後内服鎮痛薬における非ステロイド性消炎鎮痛薬とアセトアミノフェンの有効性の比較
	研究責任者	原 暁生（呼吸器外科）
	採決	全会一致
	審議結果	承認
2	申請番号	CRB-18-04-005
	課題名	Exploring MECHANISM of early and late vascular responses of ULTIMASTER sirolimus-eluting stent for treatment of ST-elevation Acute Myocardial Infarction 【ST 上昇型急性心筋梗塞治療に対するアルチマスター・シロリムス溶出性ステントの早期および慢性期血管反応機序の探索】
	研究責任者	森田 孝（心臓内科）
	採決	全会一致
	審議結果	承認
3	申請番号	CRB-18-04-006
	課題名	MECHANISM for pro-healing advantage of ULTIMASTER sirolimus-eluting stent assessed by early and late optical frequency domain imaging in Elective case 【安定冠動脈疾患患者におけるアルチマスター・シロリムス溶出性ステント留置後の急性期および慢性期の血管反応に関する多施設共同オープン試験】
	研究責任者	森田 孝（心臓内科）
	採決	全会一致
	審議結果	承認

4	申請番号	CRB-18-04-007
	課題名	EGFR 遺伝子変異陽性進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するゲフィチニブ単剤療法とゲフィチニブにシスプラチン+ペメトレキセドを途中挿入する治療とのランダム化比較試験 (JCOG1404/WJOG8214L) AGAIN study
	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
5	申請番号	CRB-18-04-008
	課題名	胃がん肝転移症例 (同時性、異時性) に対する化学療法施行後の surgical intervention に関する第Ⅱ相臨床試験
	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

(3) 有害事象発生報告

番号	申請案件	
1	報告番号	CRB-18-04-009、CRB-18-04-010、CRB-18-04-011、CRB-18-04-012、CRB-18-04-013、CRB-18-04-014、CRB-18-04-015、CRB-18-04-016、CRB-18-04-017、CRB-18-04-018、CRB-18-04-019、CRB-18-04-020、CRB-18-04-021、CRB-18-04-022、CRB-18-04-023、CRB-18-04-024、CRB-18-04-025、CRB-18-04-026、CRB-18-04-027、CRB-18-04-028、CRB-18-04-029、CRB-18-04-030、CRB-18-04-031、CRB-18-04-032、CRB-18-04-033、CRB-18-04-034
	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-18-04-035
	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-18-04-036
	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
4	報告番号	CRB-18-04-037
	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

(4) 臨床研究終了報告

番号	申請案件	
1	報告番号	CRB-18-04-038
	課題名	脊髄損傷不全麻痺患者に対するロボットスーツ HAL を用いた介入効果の検討
	研究責任者	土岐 明子（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
2	報告番号	CRB-18-04-039
	課題名	非就労高齢心不全患者における遠隔管理型運動システムを用いた在宅運動療法の継続性の検討：パイロット試験
	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