

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：2019年1月8日（火）17時00分～19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	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

(1) 特定臨床研究新規申請（臨床研究法経過措置）

1)

番号	CRB-18-05-001
研究課題名	小児C型慢性肝炎ゲノタイプ1型に対するレジパスビル・ソホスブビル2剤併用治療の効果の検討
研究代表医師/研究責任医師	田尻 仁（臨床研究支援センター）
説明者	田尻 仁
実施医療機関	大阪急性期・総合医療センター
臨床研究実施計画事務局受理日	2018年11月5日
評価書を提出した技術専門員	疾病領域の専門家（小児科）
委員の利益相反に関する状況	該当なし
審査結果	継続審査
審査結果の理由	説明文書の修正、実施計画誤字修正等

議論の内容

- ・研究責任医師による研究概要の説明後、審査を行った。
- ・2号委員より審査依頼書のひな型の誤字、スペルミスの指摘があった。
- ・研究計画書に記載の倫理指針の公布日を確認するよう指摘があった。
- ・2号委員より患者説明文書のなかのモニタリングの意味が素人にはわからない。文言に注釈をいれるよう指摘があった。
- ・同意書の落丁の指摘があった。
- ・1号委員より（研究対象者が12歳～18歳未満）現在の研究同意の運用について質問があった。
- ・研究同意の現在の運用について、保護者からのインフォームドコンセント及び対象小児にインフォームドアセントを得ていることが申請者より説明があった。

文言等を修正のため、継続審査（全会一致）となった。

2)

番号	CRB-18-05-002
研究課題名	小児C型慢性肝炎ゲノタイプ2型に対するソホスブビルとリバビリンの2剤併用治療の効果の検討
研究代表医師/研究責任医師	田尻 仁（臨床研究支援センター）
説明者	田尻 仁
実施医療機関	大阪急性期・総合医療センター
臨床研究実施計画事務局受理日	2018年11月14日

評価書を提出した技術専門員	疾病領域の専門家（小児科）
委員の利益相反に関する状況	該当なし
審査結果	継続審査
審査結果の理由	説明文書の修正

議論の内容

- ・研究責任医師による研究概要の説明後、審査を行った。
- ・委員長より、技術専門員より非劣性の試験で劣性が証明された場合の中止のルール設定の必要性ではないかと指摘されているので、この点を議論したいと審議ポイントが挙げられた。
- ・上記の中止ルールの設定について議論をした結果、申請者が、中止のルール設定をし、説明文書に同ルールの内容を追記することになった。

文言等を修正のため、継続審査（全会一致）となった。

3)

番号	CRB-18-05-003
研究課題名	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
研究代表医師/研究責任医師	元村 和由（乳腺外科）
説明者	元村 和由
実施医療機関	大阪急性期・総合医療センター
臨床研究実施計画事務局受理日	2018年11月15日
評価書を提出した技術専門員	疾病領域の専門家（乳腺外科）
委員の利益相反に関する状況	該当なし
審査結果	承認

議論の内容

- ・研究責任医師による研究概要の説明後、審査を行った。
- ・委員長より、技術専門員より「色素沈着でなく組織壊死に関する記載がなく危惧される」「CT と MRI を 2 回することとなる経済的負担、被曝のデメリット」の 2 点指摘されているので、この点を議論したいと審議ポイントが挙げられた。
- ・上記の 2 点の指摘に対し申請者より回答された。(1 点目の色素沈着についてこの研究計画書に述べており、組織壊死壊は前例のスタディでゼロなので計画書で述べていません。2 点目の CT は通常の保険診療で行い、被ばく量が増えることもない、MRI は診療科の研究費で負担して行います。)
- ・委員より対象症例の選択基準の「臨床的腋窩リンパ節転移陰性」の判断基準について質問があった。申請者より触診とエコーでしめすと回答があった。

- ・委員より、研究が中止になって脱落した方に再度生検しますかとの質問があった。
- ・上記質問に対し、申請者より、実臨床に戻ってベストと思われる治療を行っていくと回答があった。

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。

4)

番号	CRB-18-05-004
研究課題名	造影CT及び造影MRIを用いたメラノーマにおけるセンチネルリンパ節転移診断
研究代表医師/研究責任医師	元村 和由（乳腺外科）
説明者	元村 和由
実施医療機関	大阪急性期・総合医療センター
臨床研究実施計画事務局受理日	2018年11月15日
評価書を提出した技術専門員	疾病領域の専門家（形成外科）
委員の利益相反に関する状況	該当なし
審査結果	承認

議論の内容

- ・研究責任医師による研究概要の説明後、審査を行った。
- ・委員長より、技術専門員より「状況に応じて従来法の併用も考慮する必要がある」と指摘されているので、この点を議論したいと審議ポイントが挙げられた。
- ・上記の指摘に対し申請者より、「専門医の誤解があるように思います。全例従来法のリンパ節生検の転移診断と今回の試験の画像診断をと比べると回答があった。
- ・1号委員より薬事法の法律名が変更されていると指摘があった。

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) 非特定臨床研究

1)

番号	CRB-18-05-005
研究課題名	大型3型/4型胃癌に対する術前TS-1+CDDP+DTX併用療法による第II相臨床試験(OGSG1402)
研究代表医師/研究責任医師	藤谷 和正（消化器外科）
説明者	藤谷 和正
実施医療機関	大阪急性期・総合医療センター
臨床研究実施計画事務局受理日	2018年11月27日
評価書を提出した技術専門員	疾病領域の専門家（消化器外科）

委員の利益相反に関する状況	該当なし
審査結果	承認

議論の内容

- ・研究責任医師による研究概要の説明後、審査を行った。

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（新規申請） 4件

- 1) 課題名：JCOG1612「局所切除後の垂直断端陰性かつ高リスク下部直腸粘膜下層浸潤癌（pT1 癌）に対するカペシタビン併用放射線療法の単群検証的試験」

研究責任者：小森 孝通（消化器外科）

- 2) 課題名：4型進行胃癌に対する術後または周術期補助化学療法としての全身・腹腔内併用化学療法と全身化学療法の無作為化比較試験第Ⅲ相試験

研究責任者：藤谷 和正（消化器外科）

- 3) 課題名：経皮的冠動脈形成術施行患者におけるエボロクマブの周術期微小循環障害に対する軽減効果を検討する臨床試験

研究責任者：森田 孝（心臓内科）

- 4) 課題名：JCOG1301C：高度リンパ節転移を有する HER2 陽性胃・食道胃接合部腺癌に対する術前 trastuzumab 併用化学療法の意義に関するランダム化第Ⅱ相試験

研究責任者：藤谷 和正（消化器外科）

以上4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）

- ・次回の臨床研究審査委員会で模擬審査を行う。

3. 臨床研究法以外の臨床研究

(1) 新規申請（自施設主導研究）

番号	申請案件	
1	申請番号	CRB-18-05-006
	課題名	機械学習を用いた CT 画像による外傷治療戦略アルゴリズムの構築
	研究責任者	山川 一馬（救急診療科）

	採決	全会一致
	審議結果	承認
2	申請番号	CRB-18-05-007
	課題名	機械学習を用いたグラム染色による起炎菌予測の有効性の検討
	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
3	申請番号	CRB-18-05-035
	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) 新規申請 (多施設共同研究)

番号	申請案件	
1	申請番号	CRB-18-05-008
	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	次月に審議延期
2	申請番号	CRB-18-05-009
	課題名	進行・再発の難治性固形癌患者に対する Oncomine Target Test システムを用いたがん遺伝子パネル検査に関する研究
	研究責任者	福並 正剛(病院長)
	採決	全会一致
	審議結果	承認
3	申請番号	CRB-18-05-010
	課題名	エビ経口負荷試験の安全性および負荷試験後の摂取状況の多施設症例集積研究
	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
4	申請番号	CRB-18-05-011
	課題名	大阪府救急搬送支援・情報収集・集計分析システム (ORION) の収集データを用いた救急搬送患者の予後改善を目的とした網羅的

		疫学研究
	研究責任者	木口 雄之 (救急診療科)
	採決	全会一致
	審議結果	承認
5	申請番号	CRB-18-05-012
	課題名	Cell free DNA を用いた次世代シーケンサーによる multiplex 遺伝子解析の有用性に関する前向き観察研究 (LC-Liquid)
	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
6	申請番号	CRB-18-05-013
	課題名	日本心血管インターベンション治療学会内登録データを用いた統合的解析 本邦における心血管インターベンションの実態調査 (J-PCI)
	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

(3) 変更申請

番号	申請案件	
1	申請番号	CRB-18-05-014
	課題名	ダイエット・カウンセリングを施行した頭頸部がん放射線治療・化学放射線治療患者における栄養状態変動の観察～ダイエット・カウンセリング受容の有無が栄養状態に及ぼす影響の解析～
	研究責任者	山根 泰子 (栄養管理室)
	採決	全会一致
	審議結果	承認
2	申請番号	CRB-18-05-015
	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
3	申請番号	CRB-18-05-016
	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
4	申請番号	CRB-18-05-017
	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	
	審議結果	申請取り下げ
5	申請番号	CRB-18-05-018
	課題名	RET 融合遺伝子等の低頻度の遺伝子変化陽性肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究
	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
6	申請番号	CRB-18-05-019
	課題名	PI3K/AKT/mTOR 経路の遺伝子変異を含む稀な遺伝子異常を有する小細胞肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究
	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
7	申請番号	CRB-18-05-020
	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-18-05-021
	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
9	申請番号	CRB-18-05-022
	課題名	大腿膝窩動脈病変を有する閉塞性動脈硬化症患者に対する血管内超音波併用下でのステントグラフトを用いた血管内治療の安全性と有効性に関する多施設・前向き研究（VANQUISH）

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

(4) 有害事象発生報告

番号	申請案件	
1	報告番号	CRB-18-05-023
	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-18-05-024、CRB-18-05-025、CRB-18-05-026
	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）
	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
3	報告番号	CRB-18-05-027
	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
4	報告番号	CRB-18-05-028、CRB-18-05-029
	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
5	報告番号	CRB-18-05-030
	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 Athersclerosis 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・中止報告

番号	申請案件	
1	報告番号	CRB-18-05-031
	課題名	他臓器重複癌を有する原発性肺癌切除例の検討
	研究責任者	船越 康信 (呼吸器外科)
	審議内容	研究期間の終了
	採決	全会一致
	審議結果	承認
2	報告番号	CRB-18-05-032
	課題名	フッ化ピリミジン系薬剤、プラチナ系薬剤、trastuzumab に不応となった進行・再発 HER2 陽性胃癌・食道胃接合部癌に対する weekly paclitaxel+trastuzumab 併用療法 vs. weekly paclitaxel 療法のランダム化第Ⅱ相試験 (WJOG7112G)
	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
3	報告番号	CRB-18-05-033
	課題名	遺伝子分析装置、および呼吸器感染症起因菌遺伝子検出試薬を用いた各種検体による臨床性能評価試験：多施設研究 GENECUBE 及びジーンキューブ®マイコプラズマ・ニューモニエを用いた M. pneumoniae のマクロライド耐性遺伝子検出
	研究責任者	藤原 守 (臨床検査科)
	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-18-05-034
	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)
	審議内容	研究期間の中止
	採決	全会一致
	審議結果	承認