

2019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4月2日（火）17時00分～17時39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
◎山口 誓司	大阪急性期・総合医療センター 副院長	男	1号委員	○
○藤谷 和正	大阪急性期・総合医療センター 副院長	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	○
坂上 嘉浩	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) jRCT 公表の報告（8件）

1) 【特定臨床研究】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

（申請者：臨床研究支援センター センター長 田尻 仁）

2) 【特定臨床研究】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

（申請者：臨床研究支援センター センター長 田尻 仁）

3) 【特定臨床研究】原発性硬化性胆管炎における免疫抑制剤併用療法の検討・ミゾリビン・アザチオプリン併用免疫抑制療法の検討

（申請者：臨床研究支援センター センター長 田尻 仁）

4) 【特定臨床研究】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

（申請者：乳腺外科 主任部長 元村 和由）

5) 【特定臨床研究】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

（申請者：乳腺外科 主任部長 元村 和由）

6) 【特定臨床研究】3DCTリンパグラフィとICG蛍光法による口腔癌センチネルリンパ節生検の有用性の検討

（申請者：歯科口腔外科 主任部長 石原 修）

7) 【特定臨床研究】頸部郭清術後の乳び漏に対するオクトレオチドの有用性に関する研究

（申請者：歯科口腔外科 医員 矢田 光絵）

8) 【特定臨床研究】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

（申請者：歯科口腔外科 医員 矢田 光絵）

以上8件について事務局よりjRCT公表の報告を行った。

委員会で確認した。

(2) 一括審査報告(新規申請) 11件

- 1) 既治療進行非小細胞肺癌患者に対する nab-paclitaxel : アブラキシンの有効性・安全性・至適用量を検討するランダム化第Ⅱ相試験(JMT0 LC14-01)
(申請者:呼吸器内科 主任部長 上野 清伸)

- 2) Ramucirumab 抵抗性進行胃癌に対する ramucirumab+Irinotecan 併用療法のインターグループランダム化第Ⅲ相試験(RINDBeRG 試験)
(申請者:消化器外科 主任部長 藤谷 和正)

- 3) 特発性肺線維症合併進行非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+nab-パクリタキセル+ニテダニブ療法とカルボプラチン+nab-パクリタキセル療法のランダム化第Ⅱ相試験(J-SONIC)
(申請者:呼吸器内科 主任部長 上野 清伸)

- 4) 肛門扁平上皮癌に対する 5FU+MMC 同時併用化学放射線療法の臨床第Ⅱ相試験
(申請者:放射線治療科 主任部長 島本 茂利)

- 5) 補助化学療法としてのフッ化ピリミジン+オキサリプラチン併用療法に不応となった再発結腸・直腸がんにおける FOLFIRI+Ramucirumab 併用療法の第Ⅱ相試験(RAINCLOUD) 補助化学療法としてのフッ化ピリミジン+オキサリプラチン併用療法に不応となった再発結腸・直腸がんにおける FOLFIRI+Ramucirumab 併用療法の第Ⅱ相試験」におけるバイオマーカー研究(RAINCLOUD-TR)
(申請者:消化器外科 副部長 小森 孝通)

- 6) 初発寛解後早期に再発する小児ステロイド感受性ネフローゼ症候群患者を対象とした標準治療(再発時プレドニゾロン治療)と標準治療+高用量ミゾリビン併用治療の多施設共同オープンランダム化比較試験(JSKDC05)
(申請者:小児科・新生児科 部長 高野 智子)

- 7) 【WJOG8315G】高齢者切除不能・再発胃癌に対する S-1 単剤療法と S-1/L-OHP 併用(SOX)療法のランダム化第Ⅱ相試験
(申請者:消化器外科 主任部長 藤谷 和正)

- 8) 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(TOPLEVEL study)
(申請者:心臓内科 主任部長 山田 貴久)

- 9) 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

張機能改善効果の探索的検討 (J-TASTE trial)

(申請者：心臓内科 主任部長 山田 貴久)

10) StageⅢの治癒切除胃癌に対する術後補助化学療法としての TS-1+Docetaxel 併用療法と TS-1 単独療法のランダム化比較第Ⅲ相試験 JACCRO GC-07 (START-2)

(申請者：消化器外科 主任部長 藤谷 和正)

11) 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 (申請者：消化器外科 部長 友國 晃)

以上 11 件について事務局より一括審査報告 (新規申請) を行った。

委員会で確認した。

(3) 一括審査報告 (変更申請) 2 件

1) Ramucirumab 抵抗性進行胃癌に対する ramucirumab+Irinotecan 併用療法のインターグループランダム化第 III 相試験 (RINDBeRG 試験)

(申請者：消化器外科 主任部長 藤谷 和正)

2) WJOG10617G 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 weekly PTX+ramucirumab 療法と weekly nab-PTX+ramucirumab 療法のランダム化第 II 相試験 (P-SELECT 試験)

(申請者：消化器外科 主任部長 藤谷 和正)

以上 2 件について事務局より一括審査報告 (変更申請) を行った。

委員会で確認した。

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-19-01-001
	課題名	施設基準値決定のための健常人ボランティアを対象とした心臓 MRI 撮影
	研究責任者	玉置 俊介 (心臓内科)
	採決	全会一致
	審議結果	保留 (継続審査)

(2) 新規申請 (多施設共同研究)

番号	申請案件
----	------

1	申請番号	CRB-19-01-002
	課題名	経皮的僧帽弁接合不全修復システムを用いた僧帽弁閉鎖不全に対する治療介入の有効性と安全性に関する多施設レジストリー研究
	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-19-01-003
	課題名	遺伝性脳小血管病の病態機序の解明と治療法の開発
	研究責任者	隅蔵 大幸（脳神経内科）
	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-19-01-004
	課題名	パーキンソン病に対する脳深部電気刺激療法の有効性及び副作用についての研究
	研究責任者	坂口 学（脳神経内科）
	採決	全会一致
	審議結果	承認
2	申請番号	CRB-19-01-005
	課題名	Pacemaker 植え込み患者における予後予測因子の探究－前向き観察研究－
	研究責任者	川崎 真佐登（心臓内科）
	採決	全会一致
	審議結果	承認
3	申請番号	CRB-19-01-006
	課題名	深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症の治療及び再発抑制に対するリバーロキサバンの有効性及び安全性に関する登録観察研究-J'xactly Study-
	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-19-01-007
	課題名	Vanguard PSRP 人工膝関節システムの安全性および有効性を評価するための調査

	研究責任者	小柳 淳一郎（整形外科）
	採決	全会一致
	審議結果	承認
5	申請番号	CRB-19-01-008
	課題名	胃癌術前ステロイド投与の有効性と安全性を検証するランダム化比較第Ⅱ/Ⅲ相試験
	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
6	申請番号	CRB-19-01-009
	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
7	申請番号	CRB-19-01-010
	課題名	パーキンソン病に関連する認知機能障害における前向き多施設共同コホート研究
	研究責任者	隅蔵 大幸（脳神経内科）
	採決	全会一致
	審議結果	承認
8	申請番号	CRB-19-01-011
	課題名	切除不能な進行・再発非小細胞肺癌患者に対するアテゾリズマブの多施設共同前向き観察研究（J-TAIL）
	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

(4) 有害事象発生報告

番	申請案件	
1	報告番号	CRB-19-01-012、CRB-19-01-013
	課題名	JCOG1018 高齢切除不能進行大腸癌に対する全身化学療法に関するランダム化比較第Ⅲ相試験
	研究責任者	小森 孝通（消化器外科）
	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-19-01-014
	課題名	JCOG1310: 側方リンパ節転移が疑われる下部直腸癌に対する術前化学療法の意義に関するランダム化比較第 II/III 相試験
	研究責任者	小森 孝通 (消化器外科)
	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-19-01-015、CRB-19-01-016、CRB-19-01-017、CRB-19-01-018、CRB-19-01-019、CRB-19-01-020、CRB-19-01-021、CRB-19-01-022、CRB-19-01-023、CRB-19-01-024、CRB-19-01-025、CRB-19-01-026、CRB-19-01-027、CRB-19-01-028、CRB-19-01-029、CRB-19-01-030、CRB-19-01-031、CRB-19-01-032
	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)
	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-19-01-033、CRB-19-01-034
	課題名	高齢者進展型小細胞肺癌に対するカルボプラチン+エトポシド併用療法 (CE療法) とカルボプラチン+イリノテカン併用療法 (CI療法) のランダム化比較第 II/III 相試験 JCOG1201/TORG1528
	研究責任者	上野 清伸 (呼吸器内科)
	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-19-01-035、CRB-19-01-036、CRB-19-01-037、CRB-19-01-038
	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
	報告番号	CRB-19-01-039、CRB-19-01-040

6	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
7	報告番号	CRB-19-01-041
	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
8	報告番号	CRB-19-01-042
	課題名	臨床病期 I / II / III 食道癌 (T4 を除く) に対する胸腔鏡下手術と開胸手術のランダム化比較第 III 相試験【JCOG1409】
	研究責任者	藤谷 和正 (消化器外科)
	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-19-01-043
	課題名	悪性症候群・横紋筋融解賞・水中毒における血清 CK 値の検討
	研究責任者	松永 秀典 (精神科)
	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-19-01-044
	課題名	人工呼吸器管理を要した気管支喘息発作症例の臨床的検討
	研究責任者	福井 潤 (免疫リウマチ科)
	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-19-01-045
	課題名	腎機能低下が RA の治療経過に及ぼす影響に関する検討
	研究責任者	福井 潤 (免疫リウマチ科)
	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-19-01-046
	課題名	切除可能進行食道癌に対する術前 Docetaxel+CDDP+5FU 併用化学療法 2 vs 3 サイクルのランダム化 II 相試験【DCF2vs3 コース試験】
	研究責任者	本告 正明 (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
5	報告番号	CRB-19-01-047
	課題名	WJOG5710L 病巣限局的照射野による三次元多門照射、加速過分割照射を用いた切除不能Ⅲ期非小細胞肺癌に対する化学放射線療法の第Ⅱ相試験
	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
6	報告番号	CRB-19-01-048
	課題名	高齢者進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するドセタキセル単剤療法とカルボプラチン・ペメトレキセド併用後ペメトレキセド維持療法のランダム化比較第Ⅲ相試験 (JCOG1210/WJOG7813L)
	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
7	報告番号	CRB-19-01-049
	課題名	胃癌術前ステロイド投与の有効性と安全性を検証するランダム化比較第Ⅱ/Ⅲ相試験
	研究責任者	本告 正明 (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

(6) 実施状況報告

番号	申請案件	
1	報告番号	CRB-19-01-050
	課題名	ボルナウイルス属の各種ボルナウイルスのヒトへの感染と病原性の検討
	研究責任者	松永 秀典 (精神科)
	審議内容	研究継続の可否
	採決	全会一致
	審議結果	承認
2	報告番号	CRB-19-01-051
	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)
	審議内容	研究継続の可否
	採決	全会一致
	審議結果	承認