

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5月7日（火）17時00分～17時05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	大阪府藤井寺保健所所長	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

1) 【特定臨床研究】抑肝散を用いた高齢者消化器癌術後のせん妄対策に関する研究

(申請者：消化器外科 副部長 本告 正明)

2) 【特定臨床研究】抗ボルナウイルス抗体陽性で難治の精神神経症状をもつ症例に対するリバビリン治療

(申請者：精神科 主任部長 松永 秀典)

3) 【特定臨床研究】小児B型慢性肝炎に対するエンテカビル短期併用ペグインターフェロン治療の効果の検討

(申請者：臨床研究支援センター 顧問 田尻 仁)

4) 【特定臨床研究】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)

(申請者：消化器外科 主任部長 藤谷 和正)

以上4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)

1) JCOG1701:非小細胞肺癌に対するPD-1経路阻害薬の継続と休止に関するランダム化比較第III相試験

(申請者：呼吸器内科 主任部長 上野 清伸)

以上1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)

1) 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放射線療法臨床第I/II相試験

(申請者：消化器外科 副部長 小森 孝通)

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。

委員会で確認した。