

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6月4日（火）17時00分～17時03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

(1) 特定臨床研究（変更申請）

1)

番号	T 201903001
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	なし
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	2019 年 5 月 20 日
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

- ・事務局より、今回の変更申請は、責任医師の変更、施設追加についてであるとの説明後、審議が行われた。
- ・委員長より、大きな変更ではないため研究の継続に影響はないのではと意見があった。

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. 報告事項

(1) 疾病等報告

- 1) 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)
- 2) 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  
(申請者：呼吸器内科 副部長 内田 純二)
- 3) PD-L1 陰性または弱陽性の既治療進行非小細胞肺癌に対するアテゾリズマブとドセタキセル・ラムシルマブ併用療法のランダム化比較第 III 相試験 (EMERALD study)  
(WJOG10317L)

(申請者：呼吸器内科 主任部長 上野 清伸)

4) 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)

(申請者：糖尿病内分泌内科 主任部長 馬屋原 豊)

以上4件について事務局より疾病等報告を行った。  
委員会で確認した。

(2) jRCT 公表報告

1) 【特定臨床研究】肝細胞癌に対する肝動脈塞栓術(TACE)におけるビタミンK内服併用治療の有用性と安全性に関する検討

(申請者：臨床検査科 主任部長 春名 能通)

以上1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

(3) 一括審査報告 (新規申請)

1) 肝胆膵領域悪性腫瘍に対する術後静脈血栓塞栓症予防に対するエノキサパリン投与の第II相ランダム化比較試験

(申請者：消化器外科 部長 友國 晃)

2) 治癒切除困難な膵癌に対する術前化学療法としてGEM/S-1とGEM/nab-PTXを比較するランダム化第II相試験

(申請者：消化器外科 部長 友國 晃)

3) 持続性心房細動症例に対する低電位領域アブレーションが心房細動再発に及ぼす影響に関する研究-多施設共同前向き無作為割り付け試験-

(申請者：心臓内科 部長 古川 善郎)

4) 急性冠症候群に対するエベロリムス溶出性コバルトクロムステント 留置後の抗血小板剤2剤併用療法(DAPT)期間を1ヵ月に短縮することの安全性を評価する研究(STOPDAPT-2 ACS)

(申請者：心臓内科 部長 森田 孝)

以上4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。

(4) 一括審査報告 (変更申請)

1) 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研究(EVOCATION)【jRCTs051180022】

(申請者：心臓内科 部長 森田 孝)

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。