

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7月2日（火）17時00分～17時06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	T201904001
研究課題名	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
研究代表医師/研究責任医師	春名 能通（臨床検査科）
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27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、試験期間の変更申請であるとの説明後、審議が行われた。
- ・1号委員より、以下現在の症例数について質問があり、研究責任医師より80数件との回答があった。

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。

2)

番号	T201904002
研究課題名	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
研究代表医師/研究責任医師	石原 修（歯科口腔外科）
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6月10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、研究分担者の変更であるとの説明後、審議が行われた。

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。

3)

番号	T201904003
研究課題名	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
研究代表医師/研究責任医師	矢田 光絵（歯科口腔外科）
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6月10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、変更分担者の変更であるとの説明後、審議が行われた。

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	T201904004
研究課題名	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
研究代表医師/研究責任医師	矢田 光絵（歯科口腔外科）
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6月10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、研究分担者の変更であるとの説明後、審議が行われた。

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) 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

(申請者：呼吸器内科 主任部長 上野 清伸)

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 主任部長 上野 清伸)

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)

以上 3 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) 一括審査報告 (新規申請)

1) Sensitizing EGFR uncommon mutation 陽性未治療非扁平上皮非小細胞肺癌に対する Afatinib と Chemotherapy を比較する第Ⅲ相試験 (ACHILLES 試験/TORG1834)

(申請者：呼吸器内科 主任部長 上野 清伸)

2) 非弁膜症性心房細動を合併する冠動脈インターベンション施行患者の経口抗凝固薬と抗血小板薬の至適併用療法:多施設、前向き、無作為化比較試験 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 副部長 小森 孝通)

以上 2 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) StageⅢ結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての mFOLFOX6 療法または XELOX 療法における 5-FU 系抗がん剤およびオキサリプラチンの至適投与期間に関するランダム化第Ⅲ相比較臨床試験 JFMC47-1202-C3 (ACHIEVE Trial)

(申請者：消化器外科 副部長 小森 孝通)

2) 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)

(申請者：消化器外科 副部長 小森 孝通)

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。