

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10月1日（火）17時08分～17時10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) 軽微な変更報告

1) K15 乳酸菌の摂取による人工曝露室での誘発試験下のスギ花粉症の症状抑制効果の検証  
(ランダム化二重盲検プラセボ対照比較試験)

(申請者：大阪はびきの医療センター耳鼻咽喉科 診療主任 山本雅司)

2) K15 乳酸菌の摂取による自然曝露下のスギ花粉症の症状抑制効果の検証 (ランダム化二重盲検プラセボ対照比較試験)

(申請者：大阪はびきの医療センター耳鼻咽喉科 診療主任 山本雅司)

以上 2 件について事務局より軽微な変更報告を行った。

委員会で確認した。

(2) jRCT 公表報告

1) K15 乳酸菌の摂取による人工曝露室での誘発試験下のスギ花粉症の症状抑制効果の検証  
(ランダム化二重盲検プラセボ対照比較試験)

(申請者：大阪はびきの医療センター耳鼻咽喉科 診療主任 山本雅司)

以上 1 件について事務局よりの j RCT 公表報告を行った。

委員会で確認した。

(3) 一括審査報告 (変更申請)

1) トログ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)

2) 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)

(申請者：心臓内科 部長 森田孝)

3) 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 (p T1 癌) に対するカベシタビン併用放射線療法の単群検証的試験」

(申請者：消化器外科 副部長 小森孝通)

4) 切除不能局所進行胸部食道扁平上皮癌に対する根治的化+J16:J20 学放射線療法と導入 Docetaxel+CDDP+5-FU 療法後 ConversionSurgery を比較するランダム化第 III 相試験 (JCOG1510)1)

(申請者：消化器外科 主任部長 藤谷和正)

- 5) 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)

- 6) 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)

以上 6 件について事務局よりの一括審査報告 (変更申請) を行った。  
委員会で確認した。

(4) 疾病等不具合の発生に関する報告

- 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 nabPTX+ramucirumab 療法のランダム化第Ⅱ相試験 (P-SELECT 試験) (3件)

(申請者：消化器外科 主任部長 藤谷和正)

以上 3 件 (1 項目) について事務局より疾病等不具合の発生に関する報告を行った。  
委員会で確認した。