

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11月5日（火）17時00分～17時01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) 一括審査報告（新規申請）

1) 大型3型/4型胃癌に対する術前S1+Oxaliplatin+Docetaxel併用療法の有効性と安全性確認第II相試験(OGSG1902)

(申請者：消化器外科 主任部長 藤谷和正)

2) 胃癌 Stage III の術後 Docetaxel+S1(DS)療法後早期再発症例に対する Ramucirumab+Irinotecan 併用療法 第II相多施設共同臨床試験(OGSG1901)

(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（新規申請）を行った。

委員会で確認した。

(2) 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)

2) ST上昇型急性心筋梗塞に対するエキシマレーザー冠動脈形成術が心筋サルベージに与える影響【LAST-PASS】 Laser Atherectomy for STemi, Pci Analysis with Scintigraphy Study and ardiac mri

(申請者：心臓内科 部長 森田孝)

3) 脳梗塞の既往を有する非弁膜症性心房細動患者に対し、エドキサバンによる抗凝固療法を基礎治療にカテーテルアブレーションの有用性を検証する多施設共同ランダム化比較研究 (STroke secondary prevention with catheter ABLation and EDoxaban for patients with non-valvular atrial fibrillation: STABLED study)

(申請者：脳神経内科 主任部長 坂口学)

4) JCOG0603: 大腸癌肝転移切除後患者を対象としたフルオロウラシル/I-ロイコボリンとオキサリプラチン併用補助化学療法 (mFOLFOX6) vs.手術単独によるランダム化II/III相試験

(申請者：消化器外科 副部長 小森孝通)

5) 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 副院長 山田貴久)

- 6) 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

(申請者：心臓内科 部長 森田孝)

- 7) 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)

- 8) オキサリプラチン・ベバシズマブによる病勢コントロールが得られた進行再発結腸・直腸癌に対する TAS-102+Bev による計画的維持投与(Switch Maintenance Therapy)の有効性と安全性に関する 検討; 多施設共同第Ⅱ相試験 Switch Maintenance Study

(申請者：消化器外科 副部長 小森孝通)

以上 8 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) 一括審査報告 (疾病等不具合の発生に関する報告)

- 1) 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) (1 件)

(申請者：呼吸器内科 主任部長 上野清伸)

- 2) 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+ニンテダニ 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) (3 件)

(申請者：呼吸器内科 主任部長 上野清伸)

- 3) 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) (4 件)

(申請者：心臓内科 副院長 山田貴久)

以上 8 件 (3 項目) について事務局より一括審査報告 (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。