

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：2020年1月7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 | ○ |
| 籾本 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 公表報告（自施設審議）

1) 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1件について事務局より jRCT 公表報告（自施設審議）を行った。

委員会で確認した。

(2) jRCT 公表報告（多施設審議）

1) 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1件について事務局より jRCT 公表報告（多施設審議）を行った。

委員会で確認した。

(3) 一括審査報告（新規申請）

1) JCOG1805：「再発リスク因子」を有する Stage II 大腸癌に対する術後補助化学療法の有用性に関するランダム化第 III 相比較試験

（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（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) 慢性心不全合併糖尿病患者における心機能に及ぼすイプラグリフロジン L-プロリンの影響に関する無作為化群間比較試験（3件）

（申請者：糖尿病内分泌内科 主任部長 馬屋原 豊）

2) Stage III の治癒切除胃癌に対する術後補助化学療法としての TS-1+Docetaxel 併用療法と TS-1 単独療法のランダム化比較第 III 相試験 JACCRO GC-07 (START-2)

（申請者：消化器外科 主任部長 藤谷 和正）

3) JCOG1301C：高度リンパ節転移を有する HER2 陽性胃・食道胃接合部腺癌に対する術

前 trastuzumab 併用化学療法の意義に関するランダム化第Ⅱ相試験

(申請者：消化器外科 主任部長 藤谷 和正)

4) 左葉系肝切除後の胃内容排泄遅延に対する癒着防止剤(セプラフィルム)の有用性に関する検討

(申請者：消化器外科 副部長 友國 晃)

5) T790M 変異以外の機序にて Epidermal growthfactor receptor-tyrosine kinase inhibitor (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)

以上 7 件(5 項目)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。

(5) 一括審査報告(疾病等不具合の発生に関する報告)

1) 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+ニル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) (11 件)

(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 (1 件)

(申請者：呼吸器内科 副部長 内田純二)

以上 12 件(2 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。