

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 2 月 4 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	○
簀本 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（変更申請）

1) 高度リンパ節転移を伴う進行胃癌に対する術前 Docetaxel+Oxaliplatin+S-1 の第Ⅱ相試験 (JCOG1704)

(申請者：消化器外科 主任部長 藤谷 和正)

2) 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)

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

(申請者：糖尿病内分泌内科 主任部長 馬屋原 豊)

4) 【WJOG8315G】高齢者切除不能・再発胃癌に対するS-1単剤療法とS-1/L-OHP併用 (SOX) 療法のランダム化第Ⅱ相試験

(申請者：消化器外科 主任部長 藤谷 和正)

5) 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)

以上5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。

(2) 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) (7 件)

(申請者：呼吸器内科 主任部長 上野清伸)

2) 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)

3) 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学放射線療法と導入

Docetaxel+CDDP+5-FU療法後Conversion Surgeryを比較するランダム化第Ⅲ相試験

(JCOG1510) (1件)

(申請者：消化器外科 主任部長 藤谷 和正)

4) 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) (1 件)

(申請者：消化器外科 主任部長 藤谷 和正)

以上 10 件 (4 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。

(3) 一括審査報告 (定期報告)

1) 高度リンパ節転移を伴う進行胃癌に対する術前Docetaxel+Oxaliplatin+S-1の第Ⅱ相試験 (JCOG1704)

(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一括審査報告 (定期報告) を行った。

委員会で確認した。