

2020 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： 令和 2 年 7 月 7 日（火） 午後 5 時 00 分～午後 5 時 30 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	Web
◎ 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	○	
○ 林 晃正	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 臨床実践薬学教育研究室	男	1 号委員	×	
岡田 博	大阪労災看護専門学校	男	1 号委員	○	※
武輪 耕世	中村・平井・田邊法律事務所	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	○	※
南野 明子	コスモス会	女	3 号委員	○	
伊藤 隆義	ひまわりの会	男	3 号委員	○	

◎委員長、○副委員長

※Web 会議システムにて出席の委員

【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) 特定臨床研究新規申請（継続）

1)

番号	-
研究課題名	重症 COVID-19 肺炎に対するニンテダニブによる抗線維化療法の有効性 ヒストリカル対照単群試験
研究代表医師/研究責任医師	梅村 穰
説明者	梅村 穰
実施医療機関	大阪急性期・総合医療センター（救急診療科）
臨床研究実施計画書事務局受理日	令和 02 年 6 月 22 日
評価書を提出した技術専門員	疾病領域の専門家（救急診療科）
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

- ・研究代表医師による変更内容の説明後、審査を行った。
  - ・2号委員より、主観的な差が生じることなく、対象となる選択基準を満たしている全ての患者に説明がなされるのかと質問があった。
  - ・研究代表医師より、選択基準に該当する全ての患者に説明を行うと回答された。
  - ・1号委員より、高齢者の投与基準についてどうなっているかとの質問があった。
  - ・研究代表医師より、年齢の上限は設けていないと回答された。
  - ・委員長より、ニンテダニブ自体に年齢による投与制限はないのかと質問があった。
  - ・研究代表医師より、明確な禁忌事項や制限年齢を設けている薬剤ではないと回答された。
  - ・1号委員より、簡易懸濁を行っての投与にあたって、ニンテダニブは軟カプセルであり、中は油状であるため、場合によっては経鼻経管に使うチューブの外壁に吸着する、あるいは詰まってしまう恐れがあると思うが、それについて事前の確認や、詰まった場合の対応などは検討されているかとの質問があった。
  - ・研究代表医師より、一般的な軟カプセルでも確認済みであり、本カプセルにおいても、本研究承認後、実薬を使用して、研究資金を用いて確認する予定であると回答された。
- 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) 特定臨床研究変更申請

1)

番号	CRB-18-05-005
研究課題名	大型3型/4型胃癌に対する術前TS-1+CDDP+DTX併用療法による第Ⅱ相臨床試験(OGSG1402)
研究代表医師/研究責任医師	藤谷 和正
説明者	なし
実施医療機関	大阪急性期・総合医療センター（消化器外科）
臨床研究実施計画書事務局受理日	令和 02 年 6 月 8 日
評価書を提出した技術専門員	なし

委員の利益相反に関する状況	研究代表医師である藤谷委員は、審査意見業務に参加してはならない委員（施行規則第 81 条で規定されている者（当該委員会規定第 17 条で規定））の該当者となるため、当該研究の審議には参加しないことを予め確認した。
審査結果	承認

議論の内容

- ・事務局による変更内容の説明後、審査を行った。
- 意見はなかったことから、全会一致で承認となった。

(3) 特定臨床研究定期報告（継続）

1)

番号	CRB-18-06-004
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
説明者	なし
実施医療機関	大阪急性期・総合医療センター（歯科口腔外科）
臨床研究実施計画書事務局受理日	令和 02 年 6 月 15 日
評価書を提出した技術専門員	なし
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

- ・事務局による定期報告の説明後、審査を行った。
- 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) 特定臨床研究簡便審査報告

1)

番号	CRB-18-06-001
研究課題名	抑肝散を用いた高齢者消化器癌術後のせん妄対策に関する研究
研究代表医師/研究責任医師	本告 正明
実施医療機関	大阪急性期・総合医療センター（消化器外科）
変更審査依頼書事務局受理日	令和 02 年 5 月 18 日
審査結果	承認
備考	変更申請について、2020 年 5 月 12 日の委員会にて継続審査（簡便審査）となったが、指示事項に伴い実施計画書の修正を行い、簡便審査により副委員長が確認し 2020 年 5 月 19 日に承認となった。

2)

番号	CRB-18-06-004
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
実施医療機関	大阪急性期・総合医療センター（歯科口腔外科）
変更審査依頼書事務局受理日	令和 02 年 6 月 4 日
審査結果	承認
備考	変更申請について、2020 年 6 月 2 日の委員会にて継続審査（簡便審査）となったが、指示事項に伴い研究計画書の修正を行い、簡便審査により委員長が確認し 2020 年 6 月 9 日に承認となった。

- (2) 一括審査報告（変更申請） 14 件
- (3) 一括審査報告（終了報告） 1 件
- (4) 一括審査報告（疾病等報告） 10 件
- (5) 一括審査報告（定期報告） 7 件