

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 8 月 4 日（火） 午後 5 時 12 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) 特定臨床研究変更申請

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
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）
変更審査依頼書事務局受理日	2020年7月1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
委員の利益相反に関する状況	研究分担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。
 - ・2号委員より、利益相反管理基準について、「責任医師となる場合には、研究期間中に監査を受けること」との記載があるが、どういう組織でどういう監査が行われるのか、監査組織には誰が伝達することになっているのか、また、医師の変更により新たに責任医師となった場合はどうすればいいのかとの質問があった。
 - ・事務局より、利益相反管理基準4の①から⑤に該当する場合は監査が必要となるが、今回の試験については該当がないことが確認済みであるとの回答があった。また、医師の変更の都度、責任医師より変更医師に関する利益相反管理状況の提出を受け確認を行っており、その際利益相反に該当があった場合は再度該当医師に伝達するという流れになっているとの回答があった。
- 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) 特定臨床研究定期報告

1)

番号	CRB-18-07-002
研究課題名	成人におけるステロイド依存性頻回再発型ならびにステロイド抵抗性の難治性ネフローゼ症候群に対するリツキシマブの至適投与計画に関する前向き検討
研究代表医師/研究責任医師	林晃正
説明者	なし
実施医療機関	大阪急性期・総合医療センター（腎臓・高血圧内科）
定期報告書事務局受理日	2020年6月30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林委員は、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 jRCT 公表報告

1)

番号	CRB-18-07-002
研究課題名	成人におけるステロイド依存性頻回再発型ならびにステロイド抵抗性の難治性ネフローゼ症候群に対するリツキシマブの至適投与計画に関する前向き検討
研究代表医師/研究責任医師	林晃正
説明者	なし
実施医療機関	大阪急性期・総合医療センター（腎臓・高血圧内科）

- (2) 一括審査報告（新規申請） 1 件
- (3) 一括審査報告（変更申請） 7 件
- (4) 一括審査報告（疾病等報告） 13 件
- (5) 一括審査報告（定期報告） 5 件
- (6) 一括審査報告（不適合報告） 2 件
- (7) 一括審査報告（jRCT 報告） 2 件