

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 3 月 3 日（火） 18 時 23 分～18 時 27 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	○
簗本 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

(1) 特定臨床研究変更申請

1)

番号	T201912001
研究課題名	K15 乳酸菌の摂取による人工曝露室での誘発試験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）
研究代表医師/研究責任医師	山本 雅司
説明者	事務局
実施医療機関	大阪はびきの医療センター（耳鼻咽喉科）
変更審査依頼書事務局受理日	2020 年 1 月 24 日
変更内容	研究計画書第 2 版→2.1 版（記載整備）
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。

(2) 特定臨床研究定期報告

1)

番号	T201912002
研究課題名	造影 CT 及び造影 MRI を用いた乳がんセンチネルリンパ節転移診断による腋窩手術回避に関する研究
研究代表医師/研究責任医師	元村 和由
説明者	事務局
実施医療機関	大阪急性期・総合医療センター（乳腺外科）
変更審査依頼書事務局受理日	2020 年 1 月 31 日
実施状況内容	報告期間：2019. 1. 30～2020. 1. 30 予定症例数：200 例 報告期間の症例数：34 例 累積症例数：69 例 疾病等報告：0 例
審査結果	承認

議論の内容

- ・事務局による実施状況内容の説明後、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。

2)

番号	T201912003
研究課題名	造影 CT 及び造影 MRI を用いたメラノーマにおけるセンチネルリンパ節転移診断
研究代表医師/研究責任医師	元村 和由
説明者	事務局
実施医療機関	大阪急性期・総合医療センター(乳腺外科)
変更審査依頼書事務局受理日	2020 年 1 月 31 日
実施状況内容	報告期間：2019. 1. 30～2020. 1. 30 予定症例数：20 例 報告期間の症例数：1 例 累積症例数：2 例 疾病等報告：0 例
審査結果	承認

議論の内容

- ・事務局による実施状況内容の説明後、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)

番号	T201912004
研究課題名	原発性硬化性胆管炎における免疫抑制剤併用療法の検討-ミゾリビン・アザチオプリン併用免疫抑制療法の検討
研究代表医師/研究責任医師	田尻 仁
説明者	事務局
実施医療機関	大阪急性期・総合医療センター（小児科・新生児科）
変更審査依頼書事務局受理日	2020 年 1 月 29 日
実施状況内容	報告期間：2019. 3. 13～2020. 3. 12 予定症例数：10 例 報告期間の症例数：1 例 累積症例数：3 例 疾病等報告：0 例
審査結果	承認

議論の内容

- ・事務局による実施状況内容の説明後、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。

4)

番号	T201912005
研究課題名	小児 B 型慢性肝炎に対するエンテカビル短期併用ペグインターフェロン治療の効果の検討

研究代表医師/研究責任医師	田尻 仁
説明者	事務局
実施医療機関	大阪急性期・総合医療センター（小児科・新生児科）
変更審査依頼書事務局受理日	2020 年 1 月 29 日
実施状況内容	報告期間：2019. 3. 25～2020. 3. 24 予定症例数：10 例 報告期間の症例数：0 例 累積症例数：2 例 疾病等報告：0 例
審査結果	承認

議論の内容

- ・事務局による実施状況内容の説明後、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。

5)

番号	T201912006
研究課題名	小児C型慢性肝炎ゲノタイプ1型に対するレジパスビル・ソホスブビル2剤併用治療の効果の検討
研究代表医師/研究責任医師	田尻 仁
説明者	事務局
実施医療機関	大阪急性期・総合医療センター（小児科・新生児科）
変更審査依頼書事務局受理日	2020 年 1 月 29 日
実施状況内容	報告期間：2019. 3. 11～2020. 3. 10 予定症例数：10 例 報告期間の症例数：0 例 累積症例数：2 例 疾病等報告：0 例
審査結果	承認

議論の内容

- ・事務局による実施状況内容の説明後、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。

6)

番号	T201912007
研究課題名	小児C型慢性肝炎ゲノタイプ2型に対するソホスブビルとリバビリンの2剤併用治療の効果の検討
研究代表医師/研究責任医師	田尻 仁
説明者	事務局
実施医療機関	大阪急性期・総合医療センター（小児科・新生児科）
変更審査依頼書事務局受理日	2020 年 1 月 29 日

実施状況内容	報告期間：2019. 3. 11～2020. 3. 10 予定症例数：5 例 報告期間の症例数：0 例 累積症例数：1 例 疾病等報告：0 例
審査結果	承認

議論の内容

- ・事務局による実施状況内容の説明後、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。

7)

番号	T201912008
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	事務局
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 2 月 3 日
実施状況内容	報告期間：2019. 3. 26～2020. 3. 25 予定症例数：48 例 報告期間の症例数：0 例 累積症例数：48 例 疾病等報告：0 例
審査結果	申請取下げ

2. 報告事項

(1) 一括審査報告（変更申請）

1) 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）

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 (STrokessecondary prevention with catheter ABLationand EDoxaban for patients with non-valvularatrial fibrillation: STABLED study)

（申請者 脳神経内科 主任部長 坂口 学）

3) 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/Λ-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

4) JCOG1018 高齢切除不能進行大腸癌に対する全身化学療法に関するランダム化比較第Ⅲ相試験

5) JCOG0903 臨床病期Ⅱ/Ⅲ肛門管扁平上皮に対する S-1+MMC を同時併用する根治的化学放射線療法の臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験

(申請者 消化器外科 副部長 小森孝通)

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) (1 件)

(申請者呼吸器内科 主任部長 上野清伸)

以上 1 件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) 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 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。

(4) 一括審査報告（不適合報告）

1) Ramucirumab 抵抗性進行胃癌に対する ramucirumab+Irinotecan 併用療法のインターグループランダム化第Ⅲ相試験 (RINDBeRG 試験)

(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（不適合報告）を行った。

委員会で確認した。