

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：2020年5月12日（火） 17時00分～17時09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
◎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	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	○
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

【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	T202002001
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	事務局
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	2020年4月9日
変更内容	実施予定被験者数 200例→350例 分担医師の削除と追加（異動のため） 実施計画 研究計画書 第3版→第4版
審査結果	継続審議

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。
 - ・1号委員（書面審査）より、変更届書に記載されてある変更内容の研究対象者への補償の有無で変更理由が誤記修正となっていますが、「補償がある」を「補償なし」に修正したということでしょうか、と意見があった。
 - ・1号委員（書面審査）より、研究実施計画書の5.1選択基準の年齢18以上の者（未成年者は代諾者必要）とありますが、成年年齢を18歳に引き下げるのは令和4年4月1日から施行されます。この点の認識を確認したいです。
 - ・委員長より変更審査依頼書に、途中脱落が多い理由、登録した数のうち脱落した数、今後の脱落防止方法の考察がされていない。単に症例数を増やしても同じこと起こる可能性があるとの指摘があった。
- 以上ことから、継続審査となった。

2)

番号	T202002002
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	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4月9日

変更内容	実施計画 研究計画書 Ver4.0→Ver5.0
審査結果	継続審議

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。
 - ・1号委員（書面審査）より、研究計画書の0.5 除外基準にメマンチン（メモリー）の処方とありますが現在メモリーのジェネリックが出ています、との意見が出ている。
 - ・委員長より、「挙がっている意見についても、ジェネリックありますよと、付帯情報ですのでこれでいいかと思えます」と発言があった。
 - ・1号委員より、外部委員のご指摘の件ですが、あえて商品名を抜いたほうが良いように思います。今後も他のものも出てくるかと思えますのでと意見があった。
 - ・委員長より、「メモリーを消して、メマンチン製剤とするということですね」と発言があった。
- 以上ことから、継続審査となった。

(2) 特定臨床研究中止報告

1)

番号	T202002003
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3月27日
中止報告内容	責任医師の施設異動のため
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	T202002004
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3月27日
中止報告内容	責任医師の施設異動のため
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	T202002005
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3月27日
中止報告内容	責任医師の施設異動のため
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.報告事項

(1) 一括審査報告（新規申請）

- 1) SARS-CoV2 感染無症状・軽症患者におけるウイルス量低減効果の検討を目的としたファ
ビピラビルの多施設非盲検無作為ランダム化割り付け臨床試験
(申請者 総合内科 主任部長 大場 雄一郎)

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。

(2) 一括審査報告（変更申請）

- 1) 2型糖尿病患者の左室拡張機能に対するテネリグリプチンの予防・抑制効果に関する臨床
試験(TOPLEVEL study)
- 2) 2型糖尿病患者の左室拡張機能に対するテネリグリプチンの予防・抑制効果に関する臨床
試験(TOPLEVEL study)
- 4) 2型糖尿病患者の左室拡張機能に対するテネリグリプチンの予防・抑制効果に関する臨床

試験(TOPLEVEL study)

(申請者 心臓内科 副院長 山田 貴久)

- 3) 病理学的 Stage II/III で"vulnerable"な 80 歳以上の高齢者胃癌に対する開始量を減量した S-1 術後補助化学療法に関するランダム化比較第Ⅲ相試験 (JCOG1507)

(申請者 消化器外科 副院長 藤谷 和正)

- 5) 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+ニン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)

- 6) 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+ニン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)

(申請者 呼吸器内科 主任部長 上野 清伸)

以上 6 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。

- (3) 一括審査報告 (疾病等不具合の発生に関する報告)

- 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) 2 件

(申請者 消化器外科 副院長 藤谷和正)

- 2) 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+ニン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) 18 件

(申請者 呼吸器内科 主任部長 上野清伸)

以上 20 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。

- (4) 一括審査報告 (定期報告)

- 1) JCOG1213:消化管・肝胆膵原発の切除不能・再発神経内分泌癌(NEC)を対象としたエトボシド/シスプラチン(EP)療法とイリノテカン/シスプラチン(IP)療法のランダム化比較試験

(申請者 消化器外科 副院長 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。