

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： 2021年1月5日（火） 午後5時00分～午後5時15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	局所進行直腸癌を対象とした術前放射線療法ならびに術前化学療法後の根治切除の有効性・安全性を検討する臨床第Ⅱ相試験
研究代表医師/研究責任医師	賀川 義規
説明者	賀川 義規
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	2020年12月15日
評価書を提出した技術専門員	対象疾患領域（消化器癌）を専門分野とする技術専門員
委員の利益相反に関する状況	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

・研究代表医師による研究概要の説明後、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) 特定臨床研究変更申請

1)

番号	T2020002
研究課題名	COVID-19に対するポビドンヨード含嗽による唾液中ウイルスの低減効果に関する研究
研究代表医師/研究責任医師	松山 晃文
説明者	なし
実施医療機関	大阪はびきの医療センター次世代創薬創生センター
変更審査依頼書事務局受理日	2020年12月8日
委員の利益相反に関する状況	該当なし
審査結果	継続審査

議論の内容

・事務局による変更申請の説明後、審査を行った。

・3号委員より研究実施計画書の記載において、統一した体裁に整えるよう意見があった。

以上のことから継続審査となった。

(3) 特定臨床研究定期報告

1)

番号	T201905001
----	------------

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	なし
実施医療機関	大阪はびきの医療センター 耳鼻咽喉科
定期報告書事務局受理日	2020年11月16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) 特定臨床研究事前確認不要事項

1)

番号	CRB-18-07-001
研究課題名	抗ボルナウイルス抗体陽性で難治の精神神経症状をもつ症例に対するリバビリン治療
研究代表医師/研究責任医師	松永 秀典
実施医療機関	大阪急性期・総合医療センター（精神科）
変更審査依頼書事務局受理日	2020年12月7日
委員の利益相反に関する状況	該当なし
審査結果	承認
備考	変更申請について、研究内容の変更を伴わないことが明らかである修正（第一症例の登録）であり、事務局が事前確認不要事項に該当することを確認したため、審査依頼書を受理し收受印押印をもって、委員会の承認があったものとみなした。

(2) 非特定臨床研究 jRCT 公表報告

1)

番号	T2020002
研究課題名	COVID-19 に対するポビドンヨード含嗽による唾液中ウイルスの低減効果に関する研究
研究代表医師/研究責任医師	松山 晃文
実施医療機関	大阪はびきの医療センター次世代創薬創生センター
変更審査依頼書事務局受理日	2020年11月25日
委員の利益相反に関する状況	該当なし
審査結果	承認

- (3) 一括審査報告（新規申請） 1 件
(4) 一括審査報告（変更申請） 5 件

(5) 一括審查報告（疾病等報告）

2 件（1 課題）

(6) 一括審查報告（定期報告）

2 件