

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2月2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

1)

番号	-
研究課題名	胃癌術後補助化学療法中の支持療法の有用性についてのランダム化比較試験 (ACCORD 試験)
研究代表医師/研究責任医師	本告 正明
説明者	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)
臨床研究実施計画書事務局受理日	2021年1月12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	継続審査

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。
- ・2号委員より、S-1 と TS-1 の区別がつかないので、説明があったほうがわかりやすいのではという、意見があった。
- ・2号委員より、資料 1-45 で6か月のみ供与、それ以降は本人が内服を希望する場合は自身で購入とあるが、12か月でも評価することになっている。6か月以降12か月までは内服なしの期間が設定されているが、6か月以降被験者が内服を希望する場合でも12か月の評価は変わらないのか、どうなるのかという意見があり、研究代表医師より変わらず12か月の評価をする旨説明があった。
- ・1号委員より、最終評価の際に、6か月のみ投与群と、それ以降も投与された群との比較はされるのかとの意見があり、研究代表医師よりその比較はしない旨説明があった。
- ・1号委員より、症例数設定の根拠について意見があり、研究代表医師より、論文からの解釈は意見とは異なる旨説明があった。
- ・1号委員より、普段から、ヨーグルトやサプリなどを飲んでいる方がいたとしても評価はできるのかとの意見があった。研究代表医師からは、そこまで制限することは難しいため、除外基準として設定はしていない旨説明があった。
- ・1号委員より、副次評価項目 S-1 の投与量について、よく日誌をつけてもらったりするものがあるが、そこまでのことかという意見に対し、研究代表医師より日誌の写しを提供いただくことを考えている旨説明があった。
- ・1号委員より、ラコールを推奨する根拠について説明を求められ、研究代表医師より他研究において得られた結果より、記載が必要ではないかと判断した旨の説明があった。
- ・1号委員より、間違っ一つしか飲まなかった場合など、脱落になるのかという意見があった。研究代表医師より、脱落にならず、それも介入群として扱う旨説明があった。
- ・1号委員より、服薬状況について本研究として投与日誌はつけないということによいのか、確認があった。研究代表医師より現状その予定であるが、その他研究者と相談が必要かと思う旨の返答があっ

た。これについては、1号委員より、プロトコルへの記載がないため、記載するほうが望ましい旨意見があった。

・1号委員より、説明文書内の症例数記載に誤記があるため、修正が必要との意見があった。
その他追加意見はなかったことから、全会一致で継続審査となった。

(2) 特定臨床研究変更申請

1)

番号	T2020003
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	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	2021年1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	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	継続審査（簡便審査）

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号委員より、同意説明文書内で、多施設共同研究となっていることへの対応ができていない箇所があるため、修正が必要との意見があった。
その他追加意見はなかったことから、全会一致で継続審査（簡便審査）となった。

(3) 非特定臨床研究変更申請

1)

番号	T2020002
研究課題名	COVID-19に対するポピ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
臨床研究実施計画書事務局受理日	2021年1月12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. 報告事項

(1) 非特定臨床研究簡便審査報告

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
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	2021 年 1 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、2021 年 1 月 6 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、簡便審査により委員長が確認し 2021 年 1 月 7 日に承認となった。

(2) 一括審査報告（変更申請） 9 件

(3) 一括審査報告（終了・中止報告） 1 件

(4) 一括審査報告（疾病等報告） 5 件

(5) 一括審査報告（定期報告） 1 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） 3 件