

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3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	○	

◎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) 特定臨床研究終了報告

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	山本 雅司
実施医療機関	大阪はびきの医療センター（耳鼻咽喉科）
臨床研究実施計画書事務局受理日	2021年2月10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

- ・研究責任医師による終了報告後、審査を行った。
 - ・1号委員より、本研究結果では15例ということだったが、今後これを踏まえてどのように展開しているのか質問があった。研究責任医師からは、選択基準に合う方も少なく、また、今回コロナのこともあり、曝露室への入室人数15名というのが非現実的となったことにより、実施症例が伸びなかったこと、また、キックマンとも人数について検討しているが、現時点では目途がたっていない旨返答があった。
- その他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	CRB-18-05-003
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	なし
実施医療機関	大阪急性期・総合医療センター（乳腺外科）
臨床研究実施計画書事務局受理日	2021年1月28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。
- ・3号委員より、同意書と同意撤回書について、「患者氏名」と「本人氏名」と記載が異なっている点について、記載を統一したほうがよいのではという意見があった。

その他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。

2)

番号	CRB-18-05-004
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	なし
実施医療機関	大阪急性期・総合医療センター（乳腺外科）
臨床研究実施計画書事務局受理日	2021 年 1 月 28 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。
 - ・3号委員より、同意書と同意撤回書について、「患者氏名」と「本人氏名」と記載が異なっている点について、記載を統一したほうがよいのではという意見があった。
- その他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)

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
説明者	なし
実施医療機関	大阪急性期・総合医療センター（精神科）
臨床研究実施計画書事務局受理日	2021 年 2 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	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。

(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2月8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。

(4) 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2月25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	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。

(5) 特定臨床研究定期報告

1)

番号	CRB-18-05-003
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	なし
実施医療機関	大阪急性期・総合医療センター（乳腺外科）
臨床研究実施計画書事務局受理日	2021年2月4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)

番号	CRB-18-05-004
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	なし
実施医療機関	大阪急性期・総合医療センター（乳腺外科）
臨床研究実施計画書事務局受理日	2021年2月4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。

(6) 特定臨床研究変更申請【緊急審査】

1)

番号	CRB-18-05-005
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	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2月9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	承認

2)

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）
臨床研究実施計画書事務局受理日	2021年2月3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	承認

3)

番号	CRB-18-06-002
研究課題名	3DCT リンパグラフィと ICG 蛍光法による口腔癌センチネルリンパ節生検の有用性に関する検討
研究代表医師/研究責任医師	石原 修
説明者	なし
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）
臨床研究実施計画書事務局受理日	2021年2月3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

4)

番号	CRB-18-06-003
研究課題名	頸部郭清術後の乳び漏に対するオクトレオチドの有用性に関する研究
研究代表医師/研究責任医師	矢田 光絵
説明者	なし
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）
臨床研究実施計画書事務局受理日	2021年2月3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

5)

番号	CRB-18-06-004
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	なし
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）
臨床研究実施計画書事務局受理日	2021年2月3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

6)

番号	CRB-18-06-005
研究課題名	肝細胞癌に対する肝動脈塞栓術(TACE)におけるビタミンK内服併用治療の有用性と安全性に関する検討
研究代表医師/研究責任医師	春名 能通
説明者	なし
実施医療機関	大阪急性期・総合医療センター（臨床検査科）
臨床研究実施計画書事務局受理日	2021年2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

7)

番号	CRB-18-06-006
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	なし
実施医療機関	近畿大学医学部小児科学教室
臨床研究実施計画書事務局受理日	2021年2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

8)

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）
臨床研究実施計画書事務局受理日	2021年2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	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

9)

番号	T201905002
研究課題名	K15 乳酸菌の摂取による自然曝露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）
臨床研究実施計画書事務局受理日	2021年2月10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

10)

番号	T2020001
研究課題名	重症 COVID-19 肺炎に対するニンテダニブによる抗線維化療法の有効性 ヒストリカル対照単群試験
研究代表医師/研究責任医師	梅村 穰
説明者	なし
実施医療機関	大阪急性期・総合医療センター（救急診療科）
臨床研究実施計画書事務局受理日	2021年2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

- ・事務局による緊急審査（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) 特定臨床研究 jRCT 公表報告

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	令和03年1月19日
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

(2) 特定臨床研究簡便審査報告

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）
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
備考	変更申請について、2021年2月2日の委員会にて継続審査（簡便審査）となったが、指示事項に伴い同意説明文書の修正を行い、簡便審査により副委員長が確認し2021年2月5日に承認となった。

- (3) 一括審査報告（変更申請） 8件
- (4) 一括審査報告（疾病等報告） 2件
- (5) 一括審査報告（定期報告） 13件
- (6) 一括審査報告（不適合報告） 1件
- (7) 一括審査報告（JRCT報告） 4件