

2020 年度

地方独立行政法人大阪府立病院機構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	○	※
今川 弘	医療法人弘善会 矢木脳神経外科病院	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	○	
熊谷 恵利子	認定 NPO 法人 日本クリニクラウン協会	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	T2020004
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2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	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。
 - ・2号委員より、クオカードについて、便と採血をクリアしてから渡すのか、また、重複して渡すことのないように配慮されるのかという質問があり、責任医師より、本研究では2度の採血があり、採血完了後にクオカードを渡す運用は難しいため、同意取得の段階でクオカードを渡す予定にしていることと、返還などは求めない旨説明があった。
- その他追加意見はなかったことから、全会一致で承認となった。