

2021 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 4 月 6 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 | ○  |     |
| 村井 正美   | 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    | 京都薬科大学 臨床薬学教育研究センター       | 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) 特定臨床研究終了報告

1)

|                 |                                 |
|-----------------|---------------------------------|
| 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             | 矢田 光絵                           |
| 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3月11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

- ・責任医師による終了報告の説明後、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) 特定臨床研究変更申請

1)

|                 |  |
|-----------------|--|
| 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3月11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)

|    |          |
|----|----------|
| 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3月17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。

#### 3)

|                 |   |
|-----------------|---|
| 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             | 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3月19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。

#### (3) 特定臨床研究定期報告

##### 1)

|       |  |
|-------|--|
| 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3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   | 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-18-06-004                     |
| 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3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   | 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。

3)

|                 |   |
|-----------------|---|
| 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3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   | 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。

(4) 特定臨床研究中止報告

1)

|                 |  |
|-----------------|--|
| 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<br>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<br>小児科学教室                                      |
| 臨床研究実施計画書事務局受理日 | 2021年3月5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

- ・事務局による中止報告の説明後、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) 特定臨床研究簡便審査報告

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<br>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）   |
| 変更審査依頼書事務局受理日 | 2021年3月3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3月2日の委員会にて継続審査（簡便<br>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、<br>簡便審査により委員長が確認し 2021年3月8日に承認となった。 |

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）  |
| 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3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、簡便審査により委員長が確認し2021年3月8日に承認となった。 |

- |                     |     |
|---------------------|-----|
| (2) 一括審査報告（新規申請）    | 1 件 |
| (3) 一括審査報告（変更申請）    | 8 件 |
| (5) 一括審査報告（疾病等報告）   | 2 件 |
| (6) 一括審査報告（定期報告）    | 1 件 |
| (8) 一括審査報告（jRCT 報告） | 2 件 |