

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 5 月 11 日（火） 午後 5 時 00 分～午後 5 時 21 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 日本クリニックラウン協会	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-18-06-006
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	田尻 仁
実施医療機関	近畿大学医学部 小児科学教室
終了・中止報告書事務局受理日	2021年3月30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。
- 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。

(2) 特定臨床研究変更申請

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4月2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	研究責任医師である藤谷委員は、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。
- 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。

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4月6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)

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4月14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	研究責任医師である林委員は、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

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)

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4月14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 4 月 6 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) 特定臨床研究定期報告

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)
定期報告書事務局受理日	2021 年 4 月 2 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	研究責任医師である藤谷委員は、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-18-06-001
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)

定期報告書事務局受理日	2021年3月31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-18-07-001
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）
定期報告書事務局受理日	2021年3月29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	研究責任医師である松永委員は、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)

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）
定期報告書事務局受理日	2021年4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	研究責任医師である林委員は、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
------	----

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）
変更審査依頼書事務局受理日	2021年4月6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、事前確認不要事項に該当すると判断、事務局にて確認し、委員会報告となった。（実施医療機関の管理者変更）

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）
変更審査依頼書事務局受理日	2021年4月6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、事前確認不要事項に該当すると判断、事務局にて確認し、委員会報告となった。（実施医療機関の管理者変更）

(2) 特定臨床研究 jRCT 報告

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	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4月16日
審査結果	承認

- (3) 一括審査報告（新規申請） 2件
- (4) 一括審査報告（変更申請） 20件
- (5) 一括審査報告（疾病等報告） 3件
- (6) 一括審査報告（定期報告） 4件
- (7) 一括審査報告（jRCT報告） 2件