

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7月6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) 特定臨床研究新規申請

1)

番号	-
研究課題名	COVID-19 に対するラウリルジアミノエチルグリシンナトリウム含嗽による口腔内の新型コロナウイルス洗浄効果に関する研究
研究代表医師/研究責任医師	松山 晃文
説明者	松山 晃文
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 6 月 16 日
評価書を提出した技術専門員	対象疾患領域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	該当なし
審査結果	継続審査

議論の内容

- ・研究責任医師による研究内容説明後、審査を行った。
  - ・1号委員より、Ct 値についての説明を求められ、研究責任医師より説明があった。
  - ・2号委員より、どのくらいの Ct 値であればよいのかという質問があり、研究責任医師からは、一般的には唾液中の Ct 値が 30 を切ると人に移す可能性があるといわれている（25 でスーパースプレッター、20 を切るとハイパースプレッターと定義されている）が、今回 100cc で希釈するということもあり、実際の程度の数値で感染するかは不明。ただ、今回は前後の唾液を取り評価するため、唾液中のウイルス量の差によって人に移しにくくなるであろうというディスカッションは可能になるとの回答があった。
  - ・1号委員より、PCR 測定の検査費用概算について質問があり、今回の研究については、使用するうがい液の販売業者側において PCR 測定が行われることから、併せて COI についての確認があった。研究責任医師からは、COI 開示に問題ないこと、および PCR 測定に係る費用について、原価で 20 万程度、それに 2～3 日分の人件費が上乗せされる程度との回答があった。
  - ・3号委員より、研究計画書内の用法用量に関する記載について、うがい毎にという記載を追加するのはどうかという意見があった。また、両群同様の手順で採取するのであれば、記載統一が必要との意見があり、併せて修正していただくこととなった。当修正内容は臨床研究の実施に重大な影響を与えない範囲の軽微な変更の範囲内であることを確認した。
- 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）
変更審査依頼書事務局受理日	2021 年 6 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	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	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）
変更審査依頼書事務局受理日	2021 年 6 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	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 jRCT 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
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 5 月 21 日
委員の利益相反に関する状況	該当なし
審査結果	承認

2)

番号	CRB-18-05-001
研究課題名	小児 C 型慢性肝炎ゲノタイプ 1 型に対するレジパスビル・ソホスブビル 2 剤併用治療の効果の検討

研究代表医師/研究責任医師	田尻 仁
実施医療機関	大阪急性期・総合医療センター（小児科・新生児科）
臨床研究実施計画書事務局受理日	2021年6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

3)

番号	CRB-18-05-002
研究課題名	小児C型慢性肝炎ゲノタイプ2型に対するソホスブビルとリバビリンの2剤併用治療の効果の検討
研究代表医師/研究責任医師	田尻 仁
実施医療機関	大阪急性期・総合医療センター（小児科・新生児科）
臨床研究実施計画書事務局受理日	2021年6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

4)

番号	CRB-18-06-007
研究課題名	小児B型慢性肝炎に対するエンテカビル短期併用ペグインターフェロン治療の効果の検討
研究代表医師/研究責任医師	田尻 仁
実施医療機関	大阪急性期・総合医療センター（小児科・新生児科）
臨床研究実施計画書事務局受理日	2021年6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

5)

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-ミゾリピン・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
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6月14日
委員の利益相反に関する状況	該当なし
審査結果	承認

## 2. 報告事項

- (1) 一括審査報告（変更申請） 5件
- (2) 一括審査報告（終了・中止報告） 1件
- (3) 一括審査報告（疾病等報告） 3件

- |                      |     |
|----------------------|-----|
| (4) 一括審査報告 (定期報告)    | 8 件 |
| (5) 一括審査報告 (不適合報告)   | 1 件 |
| (6) 一括審査報告 (JRCT 報告) | 1 件 |