

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 11 月 2 日（火） 午後 5 時 00 分～午後 5 時 16 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	T2021002
研究課題名	Stage II/III 大腸癌根治切除後の補助化学療法中または治療後に早期再発した RAS 野生型かつ BRAF V600E 変異再発大腸癌患者に対するエンコラフェニブ+ビニメチニブ+セツキシマブ療法の有効性と安全性を探索する第 II 相試験
研究代表医師/研究責任医師	賀川 義規
説明者	賀川 義規
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 10 月 18 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	なし
審査結果	継続審査

議論の内容

- ・研究代表医師による研究内容説明後、審査を行った。
 - ・1号委員より、プロトコールに本研究薬が保険還付されない場合は医療機関の負担になると書かれているが、必ず保険還付されるのかどうか質問があり、研究責任医師より、3剤保険請求時、レセプトへ理由を書き加えることが周知されており、問題ない旨返答があった。
 - ・1号委員より、プロトコールには、異動による研究責任医師の不在期間があっても不適合には該当しないと記載があるが、以前他施設において、研究責任医師の不在は臨床研究法上では問題あり（不適合となる）となったケースがあったため、今回参加の各施設において本当に問題がないのか、確認した方がよいのではないかという意見があった。
 - ・3号委員より、誤記についての指摘があった。
- その他追加意見はなかったことから、全会一致で継続審査となった。

2. 報告事項

- (1) 一括審査報告（新規申請） 2 件
- (2) 一括審査報告（変更申請） 10 件
- (3) 一括審査報告（疾病等報告） 2 件
- (4) 一括審査報告（不適合報告） 1 件
- (5) 一括審査報告（jRCT 報告） 2 件