

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12月7日（火） 午後5時00分～午後5時38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(継続)

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 11 月 16 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	該当なし
審査結果	承認

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。

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) 特定臨床研究終了報告

1)

番号	T201905002
研究課題名	K15 乳酸菌の摂取による自然曝露下のスギ花粉症の症状抑制効果の検証（ランダム化二重盲検プラセボ対照比較試験）
研究代表医師/研究責任医師	山本 雅司
説明者	山本 雅司
実施医療機関	大阪はびきの医療センター（耳鼻咽喉科）
変更審査依頼書事務局受理日	2021 年 11 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	該当なし
審査結果	承認

議論の内容

・研究代表医師による終了報告後、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。

(3) 特定臨床研究変更申請

1)

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	松永 秀典
実施医療機関	大阪急性期・総合医療センター（精神科）
変更審査依頼書事務局受理日	2021年11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	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	継続審査

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。
 - ・1号委員より、研究開始から4年8ヶ月経過しているが何名の症例登録があったか質問があり、研究責任医師より1名との返答があった。1号委員より、多数の対象症例がない場合は多施設研究として実施し、ある一定の期限が終わるようにすべきだとの指摘があった。
 - ・1号委員より、登録症例数を5例に設定している点について、統計学的に結論の解釈ができないとの指摘があった。研究責任医師より、統計学的に有意かどうかで設定したのではなく、この研究は難治性で抗体陽性の患者さんに薬が有効であるかどうかを見出す段階と考えており、5例くらいは対象症例に遭遇するかと考えたため設定したとの返答があった。
- その他追加意見はなかったことから、複数ある変更点のうち研究期間の延長に関しては全会一致で非承認となり、継続審査となった。

2. 報告事項

- | | |
|--------------------|-----|
| (1) 一括審査報告（新規申請） | 1件 |
| (2) 一括審査報告（変更申請） | 15件 |
| (3) 一括審査報告（疾病等報告） | 7件 |
| (4) 一括審査報告（定期報告） | 1件 |
| (5) 一括審査報告（jRCT報告） | 2件 |