

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： 2022 年 1 月 11 日（火） 午後 5 時 00 分～午後 5 時 22 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-18-05-005
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	藤谷 和正
実施医療機関	大阪急性期・総合医療センター（消化器外科）
終了報告書事務局受理日	2021年12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	研究代表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

- ・研究代表医師による終了報告の説明後、審査を行った。
 - ・1号委員より、治療をしなかった人と治療をした人の生存率を比べるべきではないかという質問があった。研究代表医師より、最終的にはそのような比較は第Ⅲ相試験で行うが、いきなり大規模な第Ⅲ相試験をする前にその前段階の第Ⅱ相試験を行うのが一般的であるとの返答があった。
- その他追加意見はなかったことから、全会一致で承認となった。

(2) 特定臨床研究変更申請

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）
変更審査依頼書事務局受理日	2021年11月25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) 非特定臨床研究変更申請

1)

番号	T2020002
研究課題名	COVID-19 に対するポビ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
変更審査依頼書事務局受理日	2021 年 12 月 7 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) 非特定臨床研究定期報告

1)

番号	T2020002
研究課題名	COVID-19 に対するポビ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
定期報告書事務局受理日	2021 年 12 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

・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。

(5) 特定臨床研究中止報告

1)

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）
中止報告書事務局受理日	2021 年 12 月 8 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。

(6) 非特定臨床研究 jRCT 報告

1)

番号	T2021001
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	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 11 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

(7) 非特定臨床研究事前確認不要事項報告

1)

番号	T2021001
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	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
変更審査依頼書事務局受理日	2021 年 11 月 8 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
備考	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。(第一症例登録)
審査結果	承認

2. 報告事項

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

(5) 一括審査報告（JRCT 報告）

1 件