

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 3 月 1 日（火） 午後 5 時 00 分～午後 5 時 23 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-18-07-001
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）
終了・中止報告書事務局受理日	2022年2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

- ・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-18-06-005
研究課題名	肝細胞癌に対する肝動脈化学塞栓術(TACE)におけるビタミンK内服併用治療の有用性と安全性に関する検討
研究代表医師/研究責任医師	春名 能通
説明者	なし
実施医療機関	大阪急性期・総合医療センター（臨床検査科）
変更審査依頼書事務局受理日	2022年2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	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。
- 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-18-05-003
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	2022年1月18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) 特定臨床研究定期報告

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）
定期報告書事務局受理日	2022年2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

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 jRCT 報告

1)

番号	T2021002
研究課題名	OGSG2101: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（TRESBIEN 試験）
研究代表医師/研究責任医師	賀川 義規
説明者	なし
報告日	2022年1月25日
委員の利益相反に関する状況	なし

(2) 特定臨床研究不適合報告

1)

番号	CRB-18-07-001
----	---------------

研究課題名	抗コロ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）
報告日	2022年2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

- (3) 一括審査報告（変更申請） 6件
- (4) 一括審査報告（終了・中止報告） 1件
- (5) 一括審査報告（疾病等報告） 10件
- (6) 一括審査報告（定期報告） 8件
- (7) 一括審査報告（不適合報告） 1件
- (8) 一括審査報告（jRCT 報告） 2件