2022 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 5 月 10 日（火）　午後 5 時 00 分～午後 5 時 20 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	○	
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	○	
川﨑　真佐登	大阪急性期・総合医療センター　心臓内科副部長	男	1 号委員	○	
藤田　敬子	大阪急性期・総合医療センター　薬局長	女	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	寝屋川市保健所所長	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	大阪医科薬科大学　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・田邉法律事務所	男	2 号委員	○	※
籔本　恭明	大阪国際綜合法律事務所	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)　特定臨床研究終了報告

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	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
終了・中止報告書事務局受理日	2022 年 4 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

・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-18-07-002
研究課題名	成人におけるステロイド依存性頻回再発型ならびにステロイド抵抗性の難治性ネフローゼ症候群に対するリツキシマブの至適投与計画に関する前向き検討
研究代表医師/研究責任医師	林　晃正
説明者	なし
実施医療機関	大阪急性期・総合医療センター（腎臓・高血圧内科）
変更審査依頼書事務局受理日	2022 年 4 月 19 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	研究責任医師である林委員は,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。

(3)　特定臨床研究定期報告

1)

番号	CRB-18-06-001

研究課題名	抑肝散を用いた高齢者消化器癌術後のせん妄対策に関する研究
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）
定期報告書事務局受理日	2022 年 4 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	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)

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）
定期報告書事務局受理日	2022 年 4 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。

3)

番号	CRB-18-07-002
研究課題名	成人におけるステロイド依存性頻回再発型ならびにステロイド抵抗性の難治性ネフローゼ症候群に対するリツキシマブの至適投与計画に関する前向き検討
研究代表医師/研究責任医師	林　晃正
説明者	なし
実施医療機関	大阪急性期・総合医療センター（腎臓・高血圧内科）
定期報告書事務局受理日	2022 年 4 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	研究責任医師である林委員は,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	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	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 3 月 24 日

(2) 一括審査報告（新規申請） 3 件

(3) 一括審査報告（変更申請） 8 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） 7 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） 1 件