

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12月6日（火） 午後5時00分～午後5時25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	○	
川崎 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	T2022003
研究課題名	食欲不振を伴う慢性心不全患者における六君子湯の栄養状態改善効果に関する臨床研究
研究代表医師/研究責任医師	瀬尾 昌裕
説明者	瀬尾 昌裕
実施医療機関	大阪急性期・総合医療センター（心臓内科）
臨床研究実施計画書事務局受理日	2022年11月21日
評価書を提出した技術専門員	対象疾患領域（心不全、不整脈）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	川崎委員は、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

- ・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、今回研究対象となる漢方薬以外にも食思亢進させる薬剤があると思うが、そのような薬剤の使用については除外しないのかとの質問があり、申請者より、薬剤の使用に制限をかけたことが患者さんの不利益につながると試験としてよくないので今回は制限しないとの回答があった。
 - ・1号委員より、選択基準について、心不全重症度分類でよく使用される NYHA などは使用しないのかとの質問があり、申請者より、今回は広く NYHA1 まで入ってもいいと定義しているとの回答があった。
 - ・1号委員より、心不全の治療のみで食欲が改善する場合についてはどのように判断するかとの質問があり、申請者より、除外基準で、研究同意前の3ヶ月以内に急性心不全入院した患者さんや、研究期間内にカテーテルインターベンションやアブレーション・心臓手術を予定している患者さんは省くことにしており、心不全の治療後にも低栄養や食欲不振が残る患者を対象としたデザインとしているとの回答があった。
 - ・1号委員よりグレリンの作用として心不全そのものへの改善効果は言われているのかという質問があり、申請者より10～15年程前に国立循環器病センターから改善したという動物実験レベルでの報告があったとの回答があった。また併せて、漢方薬ではグレリン IV ほどの効果は出ないと思うが、心筋ストレーン解析で心機能の変化を探索的に探っていきたいと考えているとの回答があった。
 - ・1号委員より、BIA 法での体組成の測定について、水分量の影響についてはどのように考えているのかとの質問があり、申請者より、今回使用する体組成計は体の水分量を示せるもので、水分ではなく筋肉量が増えていることが示せるものであるとの回答があった。
 - ・1号委員より、服薬状況を確認するため患者さんに服薬日誌は渡さなくていいのかとの質問があり、申請者より、一応お渡しして参考にはするが、基本的には問診で判断するつもりであるとの回答があった。
 - ・1号委員より、実施計画の副次的評価項目の箇所に IL-1 β の記載が抜けている点と、説明同意文書の中に、外注検査の費用負担は生じない旨追記することの指摘があった。
- 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（変更申請） | 7 件 |
| (2) 一括審査報告（疾病等報告） | 4 件 |
| (3) 一括審査報告（定期報告） | 2 件 |
| (4) 一括審査報告（不適合報告） | 1 件 |