

2023 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： 2023 年 4 月 4 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) 特定臨床研究終了報告

1)

番号	CRB-18-06-004
研究課題名	顕微鏡下歯根端切除術における MTA セメントの有用性に関する臨床研究
研究代表医師/研究責任医師	矢田 光絵
説明者	矢田 光絵
実施医療機関	大阪急性期・総合医療センター（歯科口腔外科）
終了・中止報告書事務局受理日	2023年2月17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	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。
- 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) 特定臨床研究疾病等報告

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）
疾病等報告書事務局受理日	2023年2月21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

- ・事務局による疾病等報告の説明後、審査を行った。
- ・1号委員より、今回吻合部潰瘍となった患者さんはシンバイオティクスを投与されていない群であるため、シンバイオティクスと疾病との因果関係はないと考えるが、吻合部潰瘍についてプロトコールに有害事象として記載していないため、記載するよう指示があった。
- 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。

(3) 特定臨床研究定期報告

1)

番号	CRB-18-06-002
----	---------------

研究課題名	3DCT リンパグラフィと ICG 蛍光法による口腔癌センチネルリンパ節生検の有用性に関する検討
研究代表医師/研究責任医師	石原 修
説明者	なし
実施医療機関	大阪急性期・総合医療センター（歯科口腔外科）
定期報告書事務局受理日	2023年3月4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	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。
- ・1号委員より、本試験は登録期間が終了しており予定症例数60例に対して4例の登録となっているが、登録延長申請については申請がなく審議もされていないため、プロトコルどおり最終登録症例から5年で試験終了となるとの意見があった。
- その他意見はなかったことから、全会一致で承認となった。

#### (4) 特定臨床研究重大な不適合報告

##### 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）
重大な不適合報告書事務局受理日	2023年2月24日
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

- ・事務局による不適合報告の説明後、審査を行った。
- ・1号委員より、幸い患者さんに不利益となるような内容ではなかったが、是正すべき問題であり、全施設に周知徹底するよう意見があった。
- その他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) 一括審査報告（新規申請）    | 1件 |
| (2) 一括審査報告（変更申請）    | 9件 |
| (3) 一括審査報告（終了・中止報告） | 1件 |
| (4) 一括審査報告（疾病等報告）   | 8件 |
| (5) 一括審査報告（定期報告）    | 5件 |

(6) 一括審査報告 (JRCT 報告)

1 件