

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 6 月 6 日（火） 午後 5 時 00 分～午後 5 時 48 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	マルイチ薬局	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) 特定臨床研究変更申請

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	本告 正明
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	2023年5月15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	継続審査

議論の内容

- ・申請者による変更内容の説明後、審査を行った。
 - ・2号委員より、保険加入ありということで本研究に参加した被験者について病院が自腹で補償する必要があり、また保険に加入していると信じて研究参加を継続している方もいると考えられるため、今後保険に入らず補償もしないということであれば改めて同意を取り直し、同意しない患者さんには研究から抜けてもらう必要があるとの意見があった。
 - ・2号委員より、これまでの症例で肝臓の数値の異常等があったかどうか質問があり、申請者よりそのような有害事象の報告はないとの回答があった。
 - ・1号委員より、もともとプロトコールに保険加入を記載しているので、加入していないことが分かった時点で加入するのが筋ではないのかという意見があった。
 - ・1号委員より、抑肝散は保険適用外であるため通常医療では補償の対象にならないとの指摘があった。
 - ・1号委員より医薬品の副作用救済制度の対象外であるならば保険加入すべきではとの意見があった。
 - ・1号委員より、今回の保険に関するプロトコール改訂についてはすでに観察期間となっている方も含めて、すべての被験者に説明するののかとの質問があり、申請者からはその件についても本委員会で審議いただきたいとの回答があった。他の1号委員からは、治験の場合は投薬完了した被験者にも必ず再同意をとることとなっており、今回の場合も説明すべきではとの意見があった。
 - ・申請者は本件について不適合報告をすること、及び、法律家の委員にはこれまでの議論を踏まえプロトコールを改めて確認した上で保険加入と再同意について意見をまとめて事務局まで送付してもらい、それを事務局で整理して次回の委員会で提案することとなった。
- 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)

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）
定期報告書事務局受理日	2023年5月15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。

3)

番号	T2022001
研究課題名	非治癒因子を1つのみ有するStageIV胃癌に対するニボルマブ併用化学療法+Conversion手術の第II相試験
研究代表医師/研究責任医師	黒川 幸典
説明者	なし
実施医療機関	大阪大学医学部附属病院 消化器外科
定期報告書事務局受理日	2023年5月15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。

4)

番号	T2022004
研究課題名	T2 進行直腸癌に対する術前放射線療法ならびに術前化学療法の有効性と安全性を検討する臨床第II相試験（AMBITION）
研究代表医師/研究責任医師	植村 守
説明者	なし
実施医療機関	大阪大学医学部附属病院 消化器外科
定期報告書事務局受理日	2023年5月24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。
- 意見はなかったことから、全会一致で承認となった。

(2) 特定臨床研究定期報告

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)
定期報告書事務局受理日	2023年5月11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. 報告事項

(1) 特定臨床研究軽微変更報告

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
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	2023年5月15日

2)

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
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	2023年5月15日

3)

番号	T2022001
研究課題名	非治癒因子を1つのみ有する StageIV胃癌に対するニボルマブ併用化学療法+Conversion手術の第II相試験
研究代表医師/研究責任医師	黒川 幸典
実施医療機関	大阪大学医学部附属病院 消化器外科
変更審査依頼書事務局受理日	2023年5月15日

4)

番号	T2022004
研究課題名	T2進行直腸癌に対する術前放射線療法ならびに術前化学療法の有効性と安全性を検討する臨床第II相試験 (AMBITION)
研究代表医師/研究責任医師	植村 守
実施医療機関	大阪大学医学部附属病院 消化器外科
変更審査依頼書事務局受理日	2023年5月17日

(2) 特定臨床研究届出外変更報告

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
実施医療機関	大阪急性期・総合医療センター (消化器外科)

2)

番号	T2022001
研究課題名	非治癒因子を1つのみ有する StageIV胃癌に対するニボルマブ併用化学療法+Conversion手術の第II相試験
研究代表医師/研究責任医師	黒川 幸典
実施医療機関	大阪大学医学部附属病院消化器外科

3)

番号	T2022004
研究課題名	T2進行直腸癌に対する術前放射線療法ならびに術前化学療法の有効性と安全性を検討する臨床第II相試験 (AMBITION)
研究代表医師/研究責任医師	植村 守 賀川 義規
実施医療機関	大阪大学医学部附属病院消化器外科 大阪急性期・総合医療センター (消化器外科)

(3) 一括審査報告 (新規申請) 1件

(4) 一括審査報告 (変更申請) 15件

- (5) 一括審査報告（終了・中止報告） 4 件
- (6) 一括審査報告（疾病等報告） 3 件
- (7) 一括審査報告（定期報告） 12 件
- (8) 一括審査報告（不適合報告） 1 件
- (8) 一括審査報告（JRCT 報告） 5 件