

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 11 月 7 日（火） 午後 5 時 00 分～午後 5 時 10 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 | ○ | ※ |
| 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) 特定臨床研究変更申請

1)

| | |
|---------------|---|
| 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 |
| 変更審査依頼書事務局受理日 | 2023 年 10 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 | 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) 特定臨床研究重大な不適合報告

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 (APPETIZE-HF trial) |
| 研究代表医師/研究責任医師 | 瀬尾 昌裕 |
| 説明者 | なし |
| 実施医療機関 | 大阪急性期・総合医療センター (心臓内科) |
| 不適合報告書事務局受理日 | 2023 年 9 月 26 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 | 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 | 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。

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. 報告事項

(1) 特定臨床研究軽微変更報告

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 (APPETIZE-HF trial) |
| 研究代表医師/研究責任医師 | 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) |
| 変更審査依頼書事務局受理日 | 2023年10月10日 |
| 審査結果 | 承認 |

2)

| | |
|---------------|---|
| 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9月28日 |
| 審査結果 | 承認 |

(2) 特定臨床研究届出外変更報告

1)

| | |
|---------------|---|
| 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 |
| 審査結果 | 承認 |

- (3) 一括審査報告 (変更申請) 5 件
- (4) 一括審査報告 (終了・中止報告) 2 件
- (5) 一括審査報告 (疾病等報告) 9 件
- (6) 一括審査報告 (定期報告) 2 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