

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： 2024 年 3 月 5 日（火） 午後 5 時 00 分～午後 5 時 47 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-18-06-005
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	春名 能通
実施医療機関	大阪急性期・総合医療センター（臨床検査科）
終了・中止報告書事務局受理日	2024年2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	なし
審査結果	承認

議論の内容

・1号委員より、本研究は全生存期間でみているのか、それとも2回目にTACEをするまでの期間でみているのかどうか質問があり、申請者より、全生存期間でみると非常に長くなるため2回目のTACEまでの期間でみているとの回答があった。

・1号委員より、抄録中の「up-to-7 in 症例」という文言に関して質問があり、申請者より、肝癌の個数と大きさによる分類であるとの説明があった。

・1号委員より、本試験の結果として、特にDCPが高値である女性に効果があるということかどうかとの質問があり、申請者より、男女にかかわらずDCPが高値であるかまたは女性であるかのどちらかである場合効果が期待できるとの回答があった。

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) 特定臨床研究変更申請

1)

番号	T2021002
研究課題名	OGSG2101:Stage II/III 大腸癌根治切除後の補助化学療法中または治療後に早期再発したRAS野生型かつBRAF V600E変異再発大腸癌患者に対するエンコラフェニブ+ビニメチニブ+セツキシマブ療法の有効性と安全性を探索する第II相試験（TRESBIEN試験）
研究代表医師/研究責任医師	賀川 義規
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）
変更審査依頼書事務局受理日	2024年2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	なし
審査結果	継続審査

議論の内容

・1号委員より、6-6-2プロトコル治療中止基準のうち3)に関して、「プロトコル治療と因果関係のないGrade4」という文言を追加する点について、当文言を追加するのであれば休薬投与量の変更基準があるべきであるがこのプロトコルにはその記載がなく、ないまま変更することについて質問があり、申請者より、文言追加の経緯について、事例を挙げたうえで被験者のメリットも考慮し、再投与するチャンスがあってもいいのではないかと思ひ文言を追加したが、休薬基準については追加できていなかったとの回答があった。

・1号委員より、6-6-2プロトコル治療中止基準のうち5)に関して、「プロトコル治療が開始されない場合」との文言の追加について、この変更によりプロトコル基準を満たしていないのに治療を開始する例があるとのことにならないかとの質問があり、申請者より、現状の基準内容をより明確にする意図があつて文言追加したのであり、そのようには解釈していないとの回答があった。

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。

(3) 特定臨床研究定期報告

1)

番号	CRB-18-05-003
研究課題名	造影 CT 及び造影 MRI を用いた乳がんセンチネルリンパ節転移診断による腋窩手術回避に関する研究
研究代表医師/研究責任医師	加々良 尚文
説明者	なし
実施医療機関	大阪急性期・総合医療センター（乳腺外科）
定期報告書事務局受理日	2024年2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	T2021002
研究課題名	OGSG2101:Stage II/III 大腸癌根治切除後の補助化学療法中または治療後に早期再発した RAS 野生型かつ BRAF V600E 変異再発大腸癌患者に対するエンコラフェニブ+ビメチニブ+セツキシマブ療法の有効性と安全性を探索する第 II 相試験（TRESBIEN 試験）
研究代表医師/研究責任医師	賀川 義規
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	2024年2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	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）
定期報告書事務局受理日	2024年2月14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	2024年1月19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	2024年1月23日
審査結果	承認

- (2) 一括審査報告（変更申請） 10 件
- (3) 一括審査報告（終了・中止報告） 2 件

- | | | |
|-----|-----------------|-----|
| (4) | 一括審査報告（疾病等報告） | 5 件 |
| (5) | 一括審査報告（定期報告） | 1 件 |
| (6) | 一括審査報告（不適合報告） | 1 件 |
| (7) | 一括審査報告（jRCT 報告） | 1 件 |