

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 8 月 6 日（火） 午後 5 時 00 分～午後 5 時 46 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) 特定臨床研究新規申請

1)

番号	T2024001
研究課題名	食道癌・胃癌手術症例における持続血糖測定を用いた血糖変動に関する研究
研究代表医師/研究責任医師	本告 正明
説明者	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）
臨床研究実施計画書事務局受理日	2024年7月1日
評価書を提出した技術専門員	対象疾患領域（食道癌・胃癌に対する外科治療）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	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

- ・研究事務局担当者による研究内容説明後、審査を行った。
 - ・1号委員より、研究計画書の副次評価項目より、栄養摂取状況では摂取熱量との記載があるが、患者日記では、食事熱量を測定するための記載が不十分である旨の指摘があり、患者日記の記載内容等について再検討することとなった。
 - ・1号委員より、研究計画書の本研究参加に伴って予想される利益記載内容が研究内容に合っていないため修正が必要な旨の指摘があった。説明文書も同様。
 - ・1号委員より、研究計画書のスケジュール表内に記載漏れ及び、説明文書のスケジュール表とあっていない旨の指摘があった。
 - ・1号委員より、除外基準でサイアザイド系利尿薬、グルココルチコイド製剤を内服している症例となっているが、血糖値に影響を及ぼす薬剤は他にもあるに関わらず、2剤のみを選択している理由について質問があった。先行研究等の文献からの情報により除外基準としているとのことであったが、リブレの添付文書を確認して再検討することとなった。
 - ・2号委員より、患者日誌で食事のカロリーだけではなく食事内容、摂取方法、服薬についても記録した方がよい旨の指摘があり、再検討することとなった。
 - ・3号委員より、質問票について、胃切除のものとなっているが、食道癌の方対象のものはないのか質問があり、担当者より、同じ質問票を食道癌の方でも利用していく旨回答があった。
- 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。

(2) 特定臨床研究変更申請

1)

番号	T2020003
研究課題名	局所進行直腸癌を対象とした術前放射線療法ならびに術前化学療法後の根治切除の有効性・安全性を検討する臨床第Ⅱ相試験 (ENSEMBLE-1)

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	大阪国際がんセンター 消化器外科
疾病等報告書事務局受理日	2024年7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	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)

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)
変更審査依頼書事務局受理日	2024年7月16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

- ・事務局による変更内容の説明後、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	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	2024年7月18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。
- 意見はなかったことから、全会一致で承認となった。

(3) 特定臨床研究疾病等報告

1)

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 (SIRIUS trial)
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
変更審査依頼書事務局受理日	2024年7月16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。
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	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
実施医療機関	大阪国際がんセンター 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 (SIRIUS trial)
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	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)

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

(2) 特定臨床研究届出外変更報告

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
実施医療機関	大阪国際がんセンター 消化器外科

2)

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)

- (3) 一括審査報告 (変更申請) 19 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) 15 件
- (6) 一括審査報告 (定期報告) 5 件
- (7) 一括審査報告 (不適合報告) 2 件
- (8) 一括審査報告 (jRCT 報告) 1 件