

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 11 月 5 日（火） 午後 5 時 00 分～午後 5 時 30 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	T2024002
研究課題名	ロボット支援結腸癌手術における腹腔鏡デバイスを用いたハイブリッドロボット支援手術の有効性を検討するランダム化比較試験 (Hybrid RAS study)
研究代表医師/研究責任医師	渡邊 純
説明者	渡邊 純
実施医療機関	関西医科大学附属病院 下部消化管外科
臨床研究実施計画書事務局受理日	2024年9月9日
評価書を提出した技術専門員	対象疾患領域 (大腸癌に対するロボット手術) 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	なし
審査結果	継続審査 (簡便審査)

議論の内容

- ・研究代表医師による研究概要の説明後、審査を行った。
  - ・1号委員より割付調整因子にBMI値は不要かとの意見があり、研究代表医師より、BMIは内臓脂肪を判別するものではないため、性別を選択した旨回答があった。
  - ・2号委員より、教育的配慮の評価についての質問があり、研究代表医師よりVASスコアについての説明があった。
  - ・2号委員より、術後、患者がどちらの群に割り付けられたのかわかるのか、それにより心理的影響はないのか質問があった。研究代表医師より、患者が術後どちらかの群になったかを推し量ることは難しい旨回答があった。
  - ・1号委員より、主要評価項目の手術時間について対照群と治療群でどのくらいの短縮効果があるのか、それに対する意義についての質問があり、研究代表医師より18分短縮と仮定し1日当たり40分ほどの短縮となる旨回答があった。
  - ・事務局より、同意説明文書に誤記修正が必要な個所がある旨報告があった。
- 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 (簡便審査) となった。

2. 報告事項

(1) 特定臨床研究 jRCT 報告

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)

2)

番号	CRB-18-07-002
研究課題名	成人におけるステロイド依存性頻回再発型ならびにステロイド抵抗性の難治性ネフローゼ症候群に対するリツキシマブの至適投与計画に関する前向き検討
研究代表医師/研究責任医師	林 晃正
説明者	なし
実施医療機関	大阪急性期・総合医療センター（腎臓・高血圧内科）

- (2) 一括審査報告（新規申請） 2 件
- (3) 一括審査報告（変更申請） 13 件
- (4) 一括審査報告（終了・中止報告） 1 件
- (5) 一括審査報告（定期報告） 7 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