

2025年度 第1回大阪公立大学医学系研究等倫理審査委員会 議事要旨

開催日時：2025年4月17日（木）16：30～16：54

開催場所：あべのメディックス6階 臨床研究・イノベーション推進センター センター会議室

出席委員(敬称略、順不同)：

| | 氏名 | 性別 | 大阪公立大学の内外 | 医学系研究等倫理審査委員会設置者との利害関係 | 構成要件※ | 出欠 |
|------|--------|----|-----------|------------------------|-------|----|
| 委員長 | 濱崎 考史 | 男 | 内 | 有 | (1) | × |
| 副委員長 | 森 隆 | 男 | 内 | 有 | (1) | × |
| 委員 | 榎本 大 | 男 | 内 | 有 | (1) | ○ |
| | 大藤 さとこ | 女 | 内 | 有 | (1) | ○ |
| | 宮川 秀男 | 男 | 内 | 有 | (1) | ○ |
| | 佐藤 淑子 | 女 | 内 | 有 | (1) | ○ |
| | 川口 博資 | 男 | 内 | 有 | (1) | ○ |
| | 竹村 真紀子 | 女 | 外 | 無 | (2) | ○ |
| | 八木 香織 | 女 | 外 | 無 | (2) | ○ |
| | 沖田 章子 | 女 | 外 | 無 | (3) | ○ |
| | 上甲 恭子 | 女 | 外 | 無 | (3) | ○ |

上記委員の参加により、委員会は成立した。

※構成要件（大阪公立大学医学系研究等倫理審査委員会規程（以下「規程」という。）第5条）：

- (1) 医学・医療の専門家等自然科学の有識者
- (2) 倫理学・法律学の専門家等人文・社会科学の有識者
- (3) 研究対象者の観点も含めて一般の立場から意見を述べることのできる者

なお、外部委員の3名は、規程第7条3項に基づき、オンラインにより参加した。

陪席：医学系研究等倫理審査委員会事務局、イノベーション創出部門 6名

【議事内容】

・利益相反の確認

事務局より、審議対象となる研究等に関係したり、当該研究に関与したりしている者と利害関係にある委員の確認が行われた。

議題：

1. 審議案件

(1)・新規申請

審議案件1件について、承認1件と判断された。

| | | |
|---|------------------|----------------------------|
| ① | 2025-009 (単機関研究) | |
| | 課 題 名 | 呼吸器外科症例における術中個別血圧管理の有効性の検討 |
| | 申 請 者 | 麻酔科学 重里 尚 |
| | 判 定 | 承認 |
| | 意 見 | 特になし |

2. 報告案件 (※個別課題は別紙参照)

(1) 迅速審査委員会 迅速審査結果報告 ※別紙1

大藤委員より、迅速審査案件17件の審査結果(承認17件)について報告された。

(2) 軽微な変更申請

事務局より、研究者からの軽微な変更申請3件について報告された。

(3) 実施状況報告

事務局より、研究者からの実施状況報告37件について報告された。

(4) 研究終了報告

事務局より、研究者からの研究終了報告5件について報告された。

(5) 利益相反マネジメント委員会報告

事務局より、今回の審査案件に係る、利益相反マネジメント委員会での判定結果2件について報告された。

以上

迅速審査委員会 迅速審査結果

迅速審査委員会
委員長 大藤 さとこ

次の申請事項について、迅速審査した結果は、以下のとおりです。

審査結果

(新規申請)

4 件

| 課題番号 | 課 題 名 | 研究責任者 | | | 委員会からの意見 | 答 申 |
|----------|--|------------|---------|-------|----------|-----|
| 2024-188 | FGFR2b陽性切除不能進行・再発の胃または食道胃接合部腺癌における臨床病理学的特徴を評価する前向き観察研究 | 消化器内科 | 病院講師 | 中田 晃暢 | 特になし | 承認 |
| 2024-189 | 医療安全的観点からの、当院における医師の働き方改革に対応するための当直帯間引継ぎ体制の整備に資する研究 | 医療の質・安全管理部 | 部長/病院教授 | 山口 悦子 | 特になし | 承認 |
| 2024-190 | 妊娠糖尿病患者における産後早期耐糖能異常を予測する因子に関する検討 | 女性生涯医学 | 准教授 | 三枚 卓也 | 特になし | 承認 |
| 2025-002 | フェスゴ初回投与後のInfusion reaction発現のリスク因子に関する検討 | 薬剤部 | 係員 | 齋藤 有華 | 特になし | 承認 |

(一部変更申請)

13 件

| 課題番号 | 課 題 名 | 研究責任者 | | | 委員会からの意見 | 答 申 |
|----------|--|----------|-----|--------|----------|-----|
| 3722 | 慢性肝疾患と腸内細菌叢との関連を探索する研究 | 肝胆膵病態内科学 | 講師 | 藤井 英樹 | 特になし | 承認 |
| 2019-107 | 経皮的左心耳閉鎖システムを用いた非弁膜症性心房細動患者の塞栓予防の有効性と安全性に関する多施設レジストリー研究 —J-LAAO— | 循環器内科学 | 教授 | 福田 大受 | 特になし | 承認 |
| 2020-127 | 食道アカラシアと類縁疾患に対する内視鏡下筋層生検による分子生物学的な検討 | 消化器内科 | 講師 | 大南 雅揮 | 特になし | 承認 |
| 2020-159 | パッドキアリ症候群と原発性胆汁性胆管炎の発生动向およびその予後に関する疫学研究 | 公衆衛生学 | 准教授 | 大藤 さとこ | 特になし | 承認 |
| 2022-163 | 乳癌内分泌療法に起因する毛髪トラブルに対するヘアケアの重要性を検証する多機関前向き研究 | 乳腺外科学 | 教授 | 柏木 伸一郎 | 特になし | 承認 |
| 2022-175 | 家族性地中海熱遺伝子関連腸炎の診断法確立 | 消化器内科 | 准教授 | 細見 周平 | 特になし | 承認 |
| 2022-198 | 同種造血幹細胞移植後の自然免疫系細胞・大型顆粒リンパ球 (LGL) と移植予後の関連を探索する研究 (OMU23-1) | 血液腫瘍制御学 | 准教授 | 中前 博久 | 特になし | 承認 |
| 2023-072 | 眼窩炎症疾患における眼窩部構造評価について | 視覚病態学 | 講師 | 田上 瑞記 | 特になし | 承認 |

| 課題番号 | 課 題 名 | 研究責任者 | | | 委員会からの意見 | 答 申 |
|----------|---|---------|------|--------|----------|-----|
| 2023-150 | Webアンケートを用いたEGPA診療の実態調査 | 膠原病内科学 | 教授 | 橋本 求 | 特になし | 承認 |
| 2024-073 | がん患者診療を包括的に行う地域医療連携プラットフォームの構築と活用 | 医療情報部 | 病院講師 | 中舎 洋輔 | 特になし | 承認 |
| 2024-105 | 門脈血行異常症(特発性門脈圧亢進症、原発性肝外門脈閉塞症、バッド・キアリ症候群)の全国疫学調査 | 公衆衛生学 | 准教授 | 大藤 さとこ | 特になし | 承認 |
| 2024-140 | 同種造血幹細胞移植後の非感染性脳炎・脳症に関する研究 | 血液腫瘍制御学 | 病院講師 | 久野 雅智 | 特になし | 承認 |
| 2024-168 | 横隔膜脚収縮能からみた経口内視鏡的筋層切開術後逆流性食道炎の危険因子の検討 | 消化器内科 | 病院講師 | 沢田 明也 | 特になし | 承認 |

※記載内容は申請時点のものとなる

作成者 : 研究推進課