

2025年度 第4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8月21日（木）17：00～18：56

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、内部委員の2名、外部委員の4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 7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。宮川委員が審議事項 1 件に関係があるとの申し出があり、当該課題の審議に加わらないこととされた。

議題：

1. 審議案件

(1) ・実施計画書（審査申請書）からの逸脱の報告

審議案件 3 件について、承認 2 件、継続審議 1 件と判断された。

①	2023-147（多機関共同研究）	
	課 題 名	急性白血病・骨髄異形成症候群の予後に影響するエピジェネティック変異の研究
	申 請 者	血液腫瘍制御学 西本 光孝
	判 定	継続審議
	意 見	重大な不適合ではない ただし、以下を付記する。 別紙を含む同意説明文書で同意取得できていない対象者のデータの扱いを再検討すること。
②	2024-066（多機関共同研究）	
	課 題 名	冠動脈高度石灰化病変に対する薬剤溶出性ステント留置術後のステント新生内膜被覆率に関する前向き無作為化比較試験
	申 請 者	循環器内科学 福田 大受
	判 定	承認
	意 見	重大な不適合ではない ただし、以下を付記する。 本来、除外基準により除外されるはずであった 1 例は中止症例として取り扱うこと。また、報告書に記載の再発防止策が取られるまでは新規の症例登録は中止すること。
③	4002（多機関共同研究）	
	課 題 名	10mm 以下の十二指腸非乳頭部上皮性腫瘍に対する Cold Snare Polypectomy の有効性および安全性に関する非ランダム化検証的試験 A non-randomized confirmatory trial of Cold Snare Polypectomy for Superficial Non-Ampullary Duodenal Epithelial Tumor(D-COP trial)
	申 請 者	消化器内科学 福永 周生
	判 定	承認
	意 見	重大な不適合ではない ただし、以下を付記する。 正しい版の説明文書で同意取得できていなかった 4 例の内、再同意を得ること

	ができない例については2次利用は不可とする。
--	------------------------

以上