

平成 30 年度 第 2 回  
大阪市立大学医学部附属病院 臨床研究審査委員会 議事録

開催日時： 平成 30 年 5 月 24 日（木）19:10～19:33

開催場所： あべのメディックス 6 階 研修室

出席委員（敬称略）：

	氏名	性別	法人の内外	認定委員会設置者との利害関係	構成要件	出欠
委員長	藤原 靖弘	男	内	有	1 号	○
副委員長	角 俊幸	男	内	有	1 号	○
委員	三浦 克之	男	内	有	1 号	○
	小野田 尚佳	男	内	有	1 号	○
	新谷 歩	女	内	有	1 号	○
	東海 秀吉	男	外	無	1 号	○
	高井 裕之	男	外	無	2 号	○
	竹村 真紀子	女	外	無	3 号	○
	高橋 久文	男	外	無	3 号	○
	沖田 章子	女	外	無	3 号	○
	上甲 恭子	女	外	無	3 号	○

上記委員の参加により、委員会は成立した。

審査対象となる研究等に関係したり、当該研究に関与している者と利害関係にあるとして、委員長に申し出た委員はいなかった。

構成要件（大阪市立大学医学部附属病院 臨床研究審査委員会規程 第 3 条）

1 号 医学・医療の専門家

2 号 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 号 上記 1 号及び 2 号に定める委員以外の、一般の立場の者

陪席：臨床研究審査委員会事務局 9 名

議題：

1. 審査案件

(1) 新規申請

①経過措置

(2) 一部変更申請

①努力義務

②経過措置

2. 報告案件

(1) 重篤な有害事象に関する報告

3. その他

議事：

1. 審査案件

(1) 新規申請

①経過措置

研究課題番号	4052
研究責任者	循環器内科学 水谷一輝 病院講師
研究課題名	経カテーテル大動脈弁留置術後の心房細動患者におけるエドキサバンと標準治療の比較、及びそれらの臨床転帰に対する影響 エドキサバン(DU-176B-C-U4001)
審議内容	※他機関主導の特定臨床研究(乗せ換え前)である。 ○特定臨床研究に該当する可能性があるため、代表施設に確認の上、本学で必要な手続きを行うこととされた。
審議結果	<u>不承認</u>

研究課題番号	4053
研究責任者	乳腺・内分泌外科学 高島勉 講師
研究課題名	HER2 陰性転移・再発乳がん患者を対象にエリブリンと S1 の health-related quality of life(HRQoL)を比較するランダム化第Ⅲ相試験
審議内容	※他機関主導の特定臨床研究(乗せ換え前)である。 ○委員からの事前質問に対し、適切に対応されていることが確認され、委員から追加の質問はなかった。
審議結果	<u>承認</u>

(2) 一部変更申請

①努力義務

研究課題番号	3432
研究責任者	消化器内科学 永見康明 講師
研究課題名	抗凝固薬継続症例とヘパリン置換症例の内視鏡的大腸ポリープ摘除術後出血割合に関する検討
審議内容	○委員長による事前審査済みで、内容に問題ないことが確認された。
審議結果	<u>承認</u>

研究課題番号	3965
研究責任者	核医学 小谷晃平 病院講師
研究課題名	急性肝障害における肝アジアロシンチグラフィの有用性に関する前向き研究(ARIA-OCU 試験)
審議内容	○委員長による事前審査済みで、内容に問題ないことが確認された。
審議結果	<u>承認</u>

②経過措置

研究課題番号	3155
--------	------

研究責任者	女性病態医学 角俊幸 教授
研究課題名	再発危険因子をもつ子宮頸癌に対する術後補助療法としての TP 療法の忍容性と有効性の検討
審議内容	※本学主導の特定臨床研究（乗せ換え前）である。 ○委員長による事前審査済みで、内容に問題ないことが確認された。
審議結果	承認

研究課題番号	3739
研究責任者	泌尿器病態学 井口太郎 講師
研究課題名	骨転移を有する去勢抵抗性前立腺癌患者に対する Ra-223 と Enzalutamide 併用に関する有効性および安全性に関する探索的研究 (CORE-OCU 試験)
審議内容	※本学主導の特定臨床研究（乗せ換え前）である。 ○委員長による事前審査済みで、内容に問題ないことが確認された。
審議結果	承認

研究課題番号	3971
研究責任者	循環器内科学 葭山稔 教授
研究課題名	慢性心不全合併糖尿病患者における心機能に及ぼすイプラグリフロジン レプロリンの影響に関する無作為化群間比較試験
審議内容	※他機関主導の特定臨床研究（乗せ換え前）である。 ○委員長による事前審査済みで、内容に問題ないことが確認された。
審議結果	承認

## 2. 報告案件

### (1) 重篤な有害事象に関する報告

研究課題番号	3427
研究責任者	乳腺・内分泌外科学 小野田尚佳 准教授
研究課題名	甲状腺未分化癌に対するレンバチニブの有効性及び安全性に関する第2相試験 Phase II study assessing the efficacy and safety of lenvatinib for anaplastic thyroid cancer (HOPE)
提出日	平成30年度5月14日 ※第1回臨床研究審査委員会報告分の続報（第3報）

## 3. その他

### (1) 次回開催予定：

【日時】平成30年6月21日（木）医学部附属病院倫理委員会終了後開始

【場所】あべのメディックス6階 ホール