

平成 30 年度 第 3 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 6 月 21 日（木） 19：40～19:55

開催場所： あべのメディックス 6 階 ホール

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。

藤原委員長欠席の為、角副委員長が議長を務めた。

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

2. その他

(1) 一部変更申請

①努力義務

②経過措置

(2) 審査結果に対する異議申し立て

議事：

1. 審査案件

(1) 一部変更申請

①努力義務

研究課題番号	3470
研究責任者	呼吸器内科学 川口知哉 教授
研究課題名	がん性胸膜炎に対する胸膜癒着療法のランダム化比較第3相試験:滅菌調整タルク vs. OK-432 (WJOG8415L)
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	承認

研究課題番号	3939
研究責任者	皮膚病態学 鶴田大輔 教授
研究課題名	上皮成長因子受容体 (EGFR) 阻害薬による皮膚障害に対するスキンケア剤 (保湿クリーム) の使用試験
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	承認

②経過措置

研究課題番号	3472
研究責任者	呼吸器内科学 川口知哉 教授
研究課題名	T790M 変異以外の機序にて Epidermal growth factor receptor-tyrosine kinase inhibitor (EGFR-TKI) に耐性化した EGFR 遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対するニボルマブとカルボプラチン+ペメトレキセド併用療法を比較する第II相臨床試験 (WJOG8515L)
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) 審査結果に対する異議申し立て

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。 ※第2回臨床研究審査委員会において、不承認と判断された課題である。 ○平成30年3月30日に代表機関で承認されているが、臨床研究法施行前に研究を開始したかが明確でないため、代表施設に確認を求めることとされた。 また、研究計画書の内容にも不備が散見されるため、必要な修正を求めることとされた。

2. その他

(1) 臨床研究審査委員会の審査体制について

(2) 次回開催予定：

【日時】平成30年7月26日（木）18：30～

【場所】あべのメディックス6階 研修室