

## 平成 30 年度 第 5 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 10 月 25 日（木） 18：50～19：30

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努力義務

(2) 一部変更申請

①努力義務

2. 報告案件

(1) 研究終了（中止）報告

3. その他

議事：

1. 審査案件

(1) 新規申請

①努力義務

研究課題番号	4083
研究責任者	肝胆膵内科 榎本大 准教授
研究課題名	Treatment Outcomes in Chronic Hepatitis B Patients on Sequential Therapy with Tenofovir Alafenamide (TAF Switch IST)
審議内容	<p>○申請者入室後、申請者より研究の概要および実施体制について説明が行われた。その後、委員から質問があり、分担者から回答があった。</p> <p>(1号委員) 同意説明文書がわかりにくい。</p> <p>使用薬剤の説明に「もしくはベムリディ the Vemlidy®添付文書をよくお読みください」との一文が記載されているが、患者様に添付文書を渡すのか？</p> <p>(申請者) 国際共同研究であることから、患者への同意説明文が原文(英語)からの直訳となっている。</p> <p>添付文書を渡すことは想定していない。</p> <p>○分担者の退室後、審議が行われた。</p> <p>研究内容については問題ないが、同意説明文を患者にも理解しやすい文章に変更することが望ましいと判断された。</p> <p>また、同意説明文の「もしくはベムリディ the Vemlidy®の添付文書をよくお読みください」との一文については、添付文書は患者様向けの文書でないため削除することが望ましいと判断された。</p>
審議結果	<p><u>承認</u></p> <p>同意文書を患者が理解しやすい文章に表現を変えること(専門用語を少なくする、説明文を詳しくする等)。</p> <p>同意文書 p3 の「もしくはベムリディ the Vemlidy®の添付文書をよくお読みください」を削除すること。</p>

研究課題番号	4169
研究責任者	呼吸器外科学 西山典利 病院教授
研究課題名	Superior sulcus tumor に対する術前導入療法としての GDDP+TS-1+同時胸部放射線照射(66Gy)後の手術の有効性検証試験
審議内容	<p>※申請者に代わり、研究分担者(以下「分担者」)が審査に出席した。</p> <p>○分担者入室後、分担者より研究の概要および実施体制について説明が行われた。その後、委員から質問があり、分担者より回答があった。</p> <p>(1号委員) 放射線の線量を上げることについて安全性に問題はないのか？</p> <p>(分担者) 局部的に照射が可能であることから、線量を上げて問題はない。</p> <p>(3号委員) 放射線の副作用について非常に多く種類があげられていることで、被験者様の恐怖心を煽らないか？</p> <p>(分担者) あくまで可能性の話であることを踏まえて説明する。</p> <p>○分担者の退室後、審議が行われた。</p> <p>研究内容について問題ないと判断された。</p>
審議結果	<p><u>承認</u></p>

(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出血割合に関する検討
審議内容	○委員全員による書面審査が行われた。
審議結果	承認

2. 報告案件

(1) 研究終了（中止）報告

研究課題番号	3320
研究責任者	整形外科 箕田行秀 講師
研究課題名	初発膠芽腫におけるギリアデル留置及び再発膠芽腫に対するギリアデル再留置の有効性と安全性を探索する臨床第Ⅱ相試験
提出日	平成 30 年 10 月 9 日

研究課題番号	3322
研究責任者	循環器内科学 葭山稔 教授
研究課題名	急性心筋梗塞に対するヒト IL-11 製剤を用いた心筋保護治療の安全性・有効性に関する臨床研究試験（研究名略称：iOPTMAL）
提出日	平成 30 年 9 月 28 日

研究課題番号	3731
研究責任者	核医学 河邊讓治 准教授
研究課題名	F-18 フッ化ナトリウムによる骨 PET と従来の骨シンチの比較による前向き非盲検同一被験者比較試験
提出日	平成 30 年 10 月 11 日

研究課題番号	3824
研究責任者	救急医学 西村哲郎 准教授
研究課題名	心肺停止患者に対する蘇生処置における脳内 rSO <sub>2</sub> (regional saturation of oxygen)のモニタリングに関する前向き多施設共同
提出日	平成 30 年 10 月 9 日

3. その他

(1) 次回開催予定：

【日時】平成 30 年 11 月 22 日（木）18：30～

【場所】あべのメディックス 6 階 研修室