

## 平成 30 年度 第 9 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 31 年 2 月 21 日（木） 18 : 00~18:30

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

##### (1) 新規申請

##### ①経過措置

#### 2. 報告案件

#### 3. その他

議事：

1. 審査案件

(1) 新規申請

① 特定臨床研究（経過措置）

研究課題番号	OCU0012
研究責任者	大阪市立総合医療センター 小児脳神経外科学 坂本博昭 医師
研究課題名	小児上衣腫に対する術後腫瘍残存程度と組織型によるリスク分類を用いた集学的治療第Ⅱ相試験
審議内容	<p>※外部機関において既に実施中の研究であり、経過措置適用新規申請である。</p> <p>○申請者入室前に技術専門員評価書を委員全員で確認した。</p> <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。</p> <p>○委員からの事前質問については、申請者の事前回答により委員の了承が得られた。</p> <p>○事前質問の他に委員から質問があり、申請者から回答があった。 （副委員長）多施設共同研究で、既に実施から2年が経過しているが、症例登録数が少ない点についてはどのように考えているか？ （申請者）従来17施設で行っていたが、今回の申請で44施設に増やしたため、登録数の増加を期待している。 希少疾患を対象としているため登録数が伸びない。</p> <p>○申請者の退室後、審議が行われた。 3号委員より、同意説明文書の予想される利益について、概略版と詳細版の内容に齟齬があるとの意見があり、同意説明文書を適切に修正することが必要と判断された。</p>
審議結果	<p><u>承認</u></p> <p>説明同意文書の概略版を、詳細版の内容を正しく要約したものに修正すること。</p>

研究課題番号	OCU0007
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	<p>※承認番号3155の経過措置適用新規申請である。</p> <p>※副委員長は研究責任者であるため審議から外れ、三浦委員が議長を務めた。</p> <p>※研究概要の説明、質疑応答には研究分担者（以下「分担者」）が出席し対応した。</p> <p>○分担者入室前に技術専門員評価書を委員全員で確認した。</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。</p> <p>○委員からの事前質問については、分担者の事前回答により委員の了承が得られた。</p> <p>○事前質問の他に委員から質問はなかった。</p>

	○分担者の退室後、審議が行われた。 内容に大きな問題はないと判断された。
審議結果	承認

研究課題番号	OCU0008
研究責任者	代謝内分泌病態内科学 今西康雄 准教授
研究課題名	アロマトーゼ阻害薬で治療される乳癌術後患者の骨質と骨量低下におけるエルデカルシトールとリセドロネートの併用治療試験（CERAMIQUE 試験）
審議内容	<p>※承認番号 2302 の経過措置適用新規申請である。</p> <p>※申請者に代わり、研究分担者（以下「分担者」）が出席した。</p> <p>○分担者入室前に技術専門員評価書を委員全員で確認した。</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。</p> <p>○委員からの事前質問に沿って、委員から質問があり、分担者から回答があった。 なお、その他の事前質問については、申請者の事前回答により委員の了承が得られた。</p> <p>（1号委員）疾病等の報告を「臨床研究・イノベーション推進センターを通じて」とあるが、実際そのような流れなのか。 法律に沿うのなら、直接厚生労働大臣へ報告となるのではないか。 （事務局）適切な流れを事務局で確認させていただく。</p> <p>○事前質問の他に委員から質問はなかった。</p> <p>○分担者の退室後、審議が行われた。 疾病等の報告についての修正が必要と判断された。</p>
審議結果	承認 疾病等の報告について適切に修正すること。

## 2. 報告案件

なし

## 3. その他

(1) 次回開催予定：

【日時】平成 31 年 2 月 21 日（木）18：40～

【場所】あべのメディックス 6 階 ホール