

## 平成 30 年度 第 10 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） 18：40～19：20

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	法人の内外的	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) 一部変更申請
  - ①努力義務

#### 2. 報告案件

- (1) 重篤な有害事象に関する報告
- (2) 研究終了（中止）報告
- (3) 実施状況報告

#### 3. その他

議事：

1. 審査案件

(1) 新規申請

研究課題番号	OCU0009
研究責任者	血液腫瘍制御学 中前博久 准教授
研究課題名	難治性造血器悪性疾患に対する、移植後減量シクロフォスファミド大量療法を用いた血縁 HLA 半合致同種造血幹細胞移植 (OCU16-2)
審議内容	<p>※承認番号 3633 の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。</p> <p>(副委員長) 同教室の別課題 (OCU0010) の同意説明文書に比べて、患者様への病状の説明内容がより重度なものに感じられるが、何か理由があるのか。</p> <p>(申請者) OCU0010 よりも病状の悪い患者様を対象としているため、そのような表現になってしまう。</p> <p>(3号委員) 同意説明文書 p.2 に「ドナー様」と「ドナーさん」が混在しているので、どちらかに統一した方がよいのではないか。</p> <p>(申請者) 統一する。</p> <p>○申請者の退室後、審議が行われた。</p> <p>同意説明文書の文言の修正が必要と判断された。</p>
審議結果	<p><u>承認</u></p> <p>同意説明文書のドナーの表現を統一すること。</p>

研究課題番号	OCU0010
研究責任者	血液腫瘍制御学 中根孝彦 講師
研究課題名	HLA 一致血縁又は骨髄バンクドナーからの同種造血細胞移植における移植後大量シクロフォスファミド及びタクロリムスを用いる GVHD 予防法の安全性と有効性に対する臨床第Ⅱ相試験 (OCU16-1)
審議内容	<p>※承認番号 3429 の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。</p> <p>(副委員長) 中間解析を行ったとのことだが、有効性は確認されたのか。</p> <p>(申請者) 確認された。非常によい結果が出ている。</p>

	<p>○申請者の退室後、審議が行われた。</p> <p>2号委員より、同意説明文書の中に「治験審査委員会」という文言が残っているとの指摘があり、「臨床研究審査委員会」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>同意説明文書の中の「治験審査委員会」を「臨床研究審査委員会」に修正すること。</p>

研究課題番号	0CU0011
研究責任者	血管病態制御学 庄司哲雄 准教授
研究課題名	二次性副甲状腺機能亢進症を呈する血液透析患者における静注 VDRA と静注カルシミメティクスの血清石灰化傾向 (T50) に対する効果: ランダム化比較試験 (VICTORY 試験)
審議内容	<p>※承認番号 3879 の経過措置適用新規申請である。</p> <p>※オブザーバーとして研究分担者が出席した。</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はなかった。</p> <p>○申請者の退室後、審議が行われた。</p> <p>内容に大きな問題はないと判断された。</p>
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	4169
研究責任者	呼吸器外科 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 CDDP+ 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	○委員全員による書面審査が行われた。
審議結果	<u>承認</u>

## 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	3204
研究責任者	放射線診断学・IVR学 嶋田裕之 特任教授
研究課題名	プレクリニカル期におけるアルツハイマー病に対する客観的画像診断・評価法の確

	立を目指す臨床研究
提出日	平成 30 年 12 月 6 日、平成 31 年 1 月 31 日

(2) 研究終了（中止）報告

研究課題番号	3152
研究責任者	整形外科 星野雅俊 講師
研究課題名	腰部脊柱管狭窄症に対する二つの低侵襲腰椎側方椎体間固定術(XLIF と OLIF)のランダム化比較試験
提出日	平成 31 年 1 月 28 日

研究課題番号	3174
研究責任者	整形外科 星野雅俊 講師
研究課題名	予後不良因子を有する骨粗鬆症性新鮮椎体骨折への効果的で効率的な低侵襲外科的治療法の確立-多施設前向き介入研究-
提出日	平成 31 年 1 月 28 日

研究課題番号	3400
研究責任者	消化器外科学 田中浩明 講師
研究課題名	StageⅢ胃癌に対する術後化学療法としての TS-1+oxaliplatin 併用療法の忍容性確認試験
提出日	平成 31 年 1 月 28 日

研究課題番号	3760
研究責任者	消化器外科学 田中浩明 講師
研究課題名	切除不能進行・再発胃癌二次治療における Nab-paclitaxel (Nab-PTX)+Ramucirumab 併用療法の忍容性確認第 I / II 相試験
提出日	平成 31 年 1 月 24 日

(3) 実施状況報告

研究課題番号	3633
研究責任者	血液腫瘍制御学 中前博久 准教授
研究課題名	難治性造血器悪性疾患に対する、移植後減量シクロフォスファミド大量療法を用いた血縁 HLA 半合致同種造血幹細胞移植(OCU16-2)
提出日	平成 31 年 2 月 12 日(平成 29 年 2 月 6 日～平成 30 年 9 月 30 日分)

研究課題番号	3965
研究責任者	肝胆膵病態内科学 小谷晃平 病院講師
研究課題名	急性肝障害における肝アシ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)
提出日	平成 31 年 1 月 25 日(平成 30 年 3 月 28 日～平成 30 年 12 月 31 日分)

### 3. その他

(1) 次回開催予定：

【日時】平成31年3月21日（木）18：30～

【場所】病院18階 会議室5