

## 2019年度 第1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： 2019年4月25日（金）18:58~19:04

開催場所： あべのメディックス8階 会議室1,2

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	小野田 尚佳	男	内	有	1号	○
	福井 充	男	内	有	1号	○
	東海 秀吉	男	外	無	1号	○
	竹村 真紀子	女	外	無	2号	○
	八木 香織	女	外	無	2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 10名

議題：

#### 1. 審査案件

(1) 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. その他

議題：

1. 審査案件

(1) 一部変更申請

①努力義務

研究課題番号	3467
研究責任者	消化器外科学 永原央 講師
研究課題名	強力な治療が適応とならない切除不能進行・再発大腸癌に対するUFT/LV+Bevacizumab 併用療法の第Ⅱ相臨床試験
審議内容	○申請書類の内容を委員全員で確認し、書面にて審査が行われた。  ○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。
審議結果	審査結果：承認

2. 報告案件

(1) 疾病等に関する報告

①他機関主導研究

研究課題番号	TT-44
研究責任者	血液腫瘍制御学 中前博久 准教授
研究課題名	高齢の初発慢性期慢性骨髄性白血病患者に対する超低用量ダサチニブ療法の有効性と安全性を検討する多施設共同第Ⅱ相臨床試験
提出日	2019年4月11日

研究課題番号	TT-3
研究責任者	化学療法センター 光岡茂樹 講師
研究課題名	WJOG8515L 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
提出日	2019年4月9日

研究課題番号	TT-27
研究責任者	化学療法センター 光岡茂樹 講師
研究課題名	PD-L1 陰性または弱陽性の既治療進行非小細胞肺癌に対するアテゾリズマブとドセタキセル・ラムシルマブ併用療法のランダム化比較第Ⅲ相試験 (EMERALD study) (WJOG10317L)
提出日	2019年4月23日

(2) 研究終了（中止）報告

研究課題番号	3428
研究責任者	血液腫瘍制御学 中前博久 准教授
研究課題名	成人T細胞白血病リンパ腫に対する移植後シクロフォスファミドを用いたHLA半合致移植の安全性・有効性検討試験
提出日	平成31年3月20日

研究課題番号	3820
研究責任者	呼吸器内科学 川口知哉 教授
研究課題名	EGFR-TKI に不応となった T790M 陽性、進行・再発肺腺癌を対象としたオシメルチニブ+ベバシズマブの第 I 相試験と、オシメルチニブ単剤との無作為化第 II 相試験 (WJOG8715L)
提出日	平成31年3月1日

研究課題番号	3848
研究責任者	血液腫瘍制御学 中前博久 准教授
研究課題名	minor BCR-ABL mRNA キットの臨床性能試験
提出日	平成31年3月20日

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
提出日	平成31年4月23日

3. その他

(1) 次回開催予定日

2019 年度 第 2 回臨床研究審査委員会

【日時】平成31年5月30日（木）18：30～

【場所】学舎 18 階 会議室