

令和元年度 第2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： 令和元年5月30日（金）18：18～18：29

開催場所： 学舎18階 会議室

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	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。

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 10名

議題：

1. 審査案件

(1) 新規申請

① 特定臨床研究（継続審査）

(2) 一部変更申請

① 特定臨床研究

② 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

議題：

1. 審査案件

(1) 新規申請

①継続審査

研究課題番号	OCU0013
研究責任者	近畿大学医学部附属病院 心療内科／緩和ケアセンター
研究課題名	オピオイド不応性がん関連神経障害性疼痛を対象に、14 日間のデュロキセチンの有効性および安全性をプレガバリンと比較する、国際多施設共同二重盲検用量漸増第 III 相ランダム化比較試験
審議内容	※平成 30 年度第 11 回臨床研究審査委員会にて継続審査と判断された課題である。 ○申請者から提出された修正版について、委員全員による書面審査が行われた。 ○前回審査時の修正点については、修正版により委員の了承が得られた。 ○修正内容について審議が行われた。 内容に大きな問題はないと判断された。
審議結果	審査結果：承認

(2) 一部変更申請

①特定臨床研究

研究課題番号	OCU0001
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
審議内容	○委員全員による書面審査が行われた。
審議結果	審査結果：承認

②努力義務

研究課題番号	3916
研究責任者	臨床腫瘍学 金田裕靖 特任講師
研究課題名	臨床病期 IA 期非小細胞肺癌もしくは臨床的に原発性肺癌と診断された 3cm 以下の孤立性肺腫瘍(手術不能例・手術拒否例)に対する体幹部定位放射線治療のランダム化比較試験「研究名略称:JCOG1408」
審議内容	○委員全員による書面審査が行われた。
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-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	令和元年 5 月 10 日

研究課題番号	TT-16
研究責任者	泌尿器病態学 玉田聡 講師
研究課題名	前治療歴を有する根治切除不能または転移性腎細胞癌に対するニボルマブのバイオマーカー探索を目的とした多施設共同前向き介入試験
提出日	令和元年 5 月 22 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	令和元年 5 月 9 日

(2) 研究終了 (中止) 報告

研究課題番号	3787
研究責任者	血液腫瘍制御学 日野雅之 教授
研究課題名	血液悪性腫瘍における新規がん幹細胞抗原の同定
提出日	令和元年 5 月 7 日

(3) 実施状況報告

研究課題番号	3452
研究責任者	血液腫瘍制御学 日野雅之 教授
研究課題名	低リスク骨髄異形成症候群におけるダルベポエチン アルファに対する反応性に関する解析 (W-JHS MDS01)
提出日	令和元年 5 月 7 日 (平成 28 年 7 月 1 日~平成 31 年 3 月 31 日分)

研究課題番号	3669
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	令和元年 5 月 7 日 (平成 29 年度 2 月 6 日~平成 31 年 3 月 13 日分)

研究課題番号	4004
研究責任者	血液腫瘍制御学 日野雅之 教授
研究課題名	移植非適応初発多発性骨髄腫患者に対するレナリドミド-デキサメタゾン(Rd)療法に効果不十分の症例に対しボルテゾミブを追加するレスポンスガイドセラピーの有用性と安全性 -W-JHS MM01-
提出日	令和元年 5 月 7 日 (平成 30 年 3 月 28 日～平成 31 年 3 月 31 日)

3. その他

(1) 次回開催予定日

令和元年度 第 3 回臨床研究審査委員会

【日時】 令和元年 6 月 27 日 (木) 18 : 30～

【場所】 あべのメディックス 6 階 ホール