

令和元年度 第4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（案）

開催日時： 令和元年7月25日（木）18:47～19:01

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	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) 変更申請 努力義務

2. 報告案件

(1) 重大な不適合報告

(2) 疾病等報告

(3) 研究終了報告

(4) 研究実施状況報告

3. その他

議題：

1. 審査案件

(1) 変更申請 努力義務

研究課題番号	3541
研究責任者	高齢者運動器変性疾患制御講座 特任教授 小池 達也
研究課題名	アダリムマブ(ADA)とメトトレキサート(MTX)併用時の MTX 減量による臨床的効果の比較
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) 重大な不適合報告

①他機関主導研究

研究課題番号	TT-42
研究責任者	循環器内科 水谷一輝 病院講師
研究課題名	経カテーテル大動脈弁留置術後の心房細動患者におけるエドキサバンと標準治療の比較、及びそれらの臨床転帰に対する影響
提出日	令和元年7月4日
報告内容	※分担者が出席した。 ○分担者入室前に報告内容について確認した。 ○分担者より重大な不適合が発生した経緯と再発防止策についての説明があった。 ○報告内容について委員より意見が述べられた。 再発防止策の実施が妥当とされた。

(2) 疾病等報告

①他機関主導研究

研究課題番号	TT-20
研究責任者	化学療法センター 金田裕靖 特任講師
研究課題名	特発性肺線維症合併進行非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+nab-パクリタキセル+ニンテダニブ療法とカルボプラチン+nab-パクリタキセル療法のランダム化第II相試験(J-SONIC)
提出日	令和元年6月27日

研究課題番号	TT-47
研究責任者	循環器内科 葭山稔 教授
研究課題名	2型糖尿病患者の左室拡張機能に対するテネリグリプチンの予防・抑制効果に関する臨床試験
提出日	令和元年7月8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) (WJCOG10317L)
提出日	令和元年 7 月 12 日

(3) 研究終了報告

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
提出日	令和元年 6 月 24 日

(4) 研究実施状況報告

研究課題番号	3898
研究責任者	肝胆膵病態内科 田守昭博 病院教授
研究課題名	パンジェノ型経口抗 HCV 薬を用いた C 型慢性肝疾患治療の効果と安全性を評価する前向き試験
提出日	令和元年 6 月 28 日

3. その他

(1) 次回開催予定日

令和元年度 第 5 回臨床研究審査委員会

【日時】 令和元年 8 月 22 日 (木) 18:30～

【場所】 あべのメディックス 6 階 ホール