

令和元年度 第 11 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 2 年 2 月 20 日（木） 19：50～20：10

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 8 名

議題：

1. 審査案件

- (1) 変更申請 特定臨床研究
- (2) 変更申請 特定臨床研究
- (3) 疾病等報告 特定臨床研究
- (4) 定期報告 特定臨床研究
- (5) 定期報告 特定臨床研究

2. 報告案件

- (1) 疾病等報告
- (2) 重篤な有害事象報告
- (3) 不適合報告
- (4) 定期報告

3. その他

議題：

1. 審査案件

(1) 変更申請 特定臨床研究

研究課題番号	OCU0001
研究責任者	放射線診断・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	<u>承認</u>

(2) 変更申請 特定臨床研究

研究課題番号	OCU0003
研究責任者	血液腫瘍制御学 中前博久 准教授
研究課題名	造血器悪性腫瘍に対する最適ドナーを考慮した移植後シクロフォスファミドを用いた HLA 半合致移植
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>

(3) 疾病等報告 特定臨床研究

研究課題番号	OCU0003
研究責任者	血液腫瘍制御学 中前博久 准教授
研究課題名	造血器悪性腫瘍に対する最適ドナーを考慮した移植後シクロフォスファミドを用いた HLA 半合致移植
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>継続審査</u> 次回以降の委員会へ研究責任医師の出席を要請する。その際、病理解剖の結果等研究との因果関係なしとする根拠を示すこと。

(4) 定期報告 特定臨床研究

研究課題番号	OCU0004
研究責任者	泌尿器科 井口 太郎 講師
研究課題名	骨転移を有する去勢抵抗性前立腺癌患者に対する Ra-223 と Enzalutamide 併用に関する有効性および安全性に関する探索的研究 (The study of COmbination therapy with Radium-223 and Enzalutamide in Osaka City University: CORE-OCU 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>

(5) 定期報告 特定臨床研究

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 坂本 博昭 教育顧問

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	○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) 疾病等報告

①他機関主導研究

研究課題番号	TT-78
研究責任者	消化器内科 平良 高一 講師
研究課題名	WJOG10617G フッ化ピリミジン系薬剤を含む一次治療に不応・不耐となった腹膜播種を有する切除不能の進行・再発胃/食道胃接合部腺癌に対する weekly PTX+ramucirumab 療法と weekly nab-PTX+ramucirumab 療法のランダム化第Ⅱ相試験
提出日	令和元年12月23日

(2) 重篤な有害事象報告

① 他機関主導研究

研究課題番号	TT-4
研究責任者	化学療法センター 光岡 茂樹 講師
研究課題名	WJOG10818L EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対するオシメルチニブ/アファチニブ交替療法の有効性を検討する第2相臨床試験 (Alt trial)
提出日	令和2年2月6日

(3) 不適合報告

TT-42の研究課題については、代表施設より監査報告及びCRBでの審査結果（継続審査）が通知されたが、以下のとおり、不適合報告が継続的に報告されており、代表施設より再審査結果が報告され次第、今後の本委員会で検討することが確認された。

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2年1月30日
備考	被験者の自宅療養による来院時期の遅延（本院で発生）

(4) 定期報告

①他機関主導研究

研究課題番号	TT-4
研究責任者	化学療法センター 光岡 茂樹 講師
研究課題名	WJOG10818L EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対するオシメルチニブ/アファチニブ交替療法の有効性を検討する第2相臨床試験 (Alt trial)

	チニブ交替療法の有効性を検討する第2相臨床試験 (Alt trial)
提出日	令和元年 12 月 25 日

3. その他

(1) 次回開催予定日

令和元年度 第12回臨床研究審査委員会

【日時】令和2年3月26日(木) 18:30~

【場所】学舎18階会議室