

令和2年度 第12回

大阪市立大学医学部附属病院 臨床研究審査委員会

(認定番号：CRB5180003) 議事録

開催日時： 令和3年2月18日(木) 16:30~16:45

開催場所： 医学部学舎1階 応接室

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	泉家 康宏	男	内	有	1号	○
	福井 充	男	内	有	1号	○
	日高 真理	女	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、「1. 審査案件」(4) について、1名の内部委員から委員長へ申し出があり当該案件審議時に退席された。

なお、外部委員2号及び3号は、「新型コロナウイルス感染症に対する本学の方針について」(令和3年2月5日付、大阪市立大学新型コロナウイルス緊急対策本部)に基づき、オンラインにより参加した。

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7名

議題：

1. 審査案件

- (1)~(6) 変更申請 特定臨床研究
- (7) 認定臨床研究審査委員会の変更に係る研究課題の移管について

2. 報告案件

- (1) 疾病等報告
- (2) 重大な不適合報告
- (3) 不適合報告
- (4) 定期報告
- (5) 重大な不適合報告等に係る監査報告

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	OCU0004
研究責任者	泌尿器病態学 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 (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	承認

(2) 変更申請 特定臨床研究

研究課題番号	OCU0006
研究責任者	近畿中央呼吸器センター 心療内科 松田能宣 内科医長
研究課題名	間質性肺疾患の呼吸困難に対するモルヒネの有効性に関するランダム化プラセボ対照第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	承認

(3) 変更申請 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	承認

(4) 変更申請 特定臨床研究

研究課題番号	OCU0016
研究責任者	国立循環器病研究センター 肺高血圧症先端医学研究部 大郷剛 部長
研究課題名	治療抵抗性肺高血圧症に対する肺動脈自律神経叢除神経治療の安全性と有効性に関する探索的臨床試験
審議内容	○委員全員による書面審査が行われた。
審議結果	承認

(5) 変更申請 特定臨床研究

研究課題番号	OCU0017
研究責任者	阪和第二泉北病院 北風政史 院長
研究課題名	慢性閉塞性肺疾患を有する慢性心不全患者における LAMA/LABA 投与による心不全改善効果の検討に関する探索的臨床試験
審議内容	○委員全員による書面審査が行われた。
審議結果	承認

(6) 変更申請 特定臨床研究

研究課題番号	OCU0018
研究責任者	杏林大学 循環器内科 小山幸平 講師
研究課題名	高度石灰化を伴う冠動脈病変に対するカッティングバルーンの治療効果に関する臨床研究
審議内容	○委員全員による書面審査が行われた。
審議結果	承認

(7) 認定臨床研究審査委員会の変更に係る研究課題の移管について

当委員会です管する研究課題について、審査意見業務を行う認定臨床研究審査委員会の変更に伴う研究課題の移管がなされた。

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-16
研究責任者	泌尿器科 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3年1月8日 令和3年2月9日

研究課題番号	TT-58
研究責任者	小児科 時政定雄 准教授
研究課題名	MLL 遺伝子再構成陽性乳児急性リンパ性白血病に対するクロファラビン併用化学療法の有効性と安全性の検討をする多施設共同第 II 相試験および MLL 遺伝子再構成陰性乳児急性リンパ性白血病に対する探索的研究
提出日	令和3年1月6日

(2) 重大な不適合報告

① 他機関主導研究

研究課題番号	TT-16
研究責任者	泌尿器科 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3年1月21日
備考	同意書未回収（他院で発生）

研究課題番号	TT-42
研究責任者	循環器内科 水谷一輝 特任講師
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3年1月18日

備考	<ul style="list-style-type: none"> ・ 研究対象者の来院困難による6か月 Visit の不遂行（本院で発生） ・ 研究対象者の連絡不通による規定 Visit の不遂行（他院で発生） ・ 被験者の同意書への記載不備（他院で発生）
----	---

研究課題番号	TT-42
研究責任者	循環器内科 水谷一輝 特任講師
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3年1月25日
備考	被験者の同意文書への記入漏れ4件（他院で発生）

研究課題番号	TT-58
研究責任者	小児科 時政定雄 准教授
研究課題名	MLL 遺伝子再構成陽性乳児急性リンパ性白血病に対するクロファラビン併用化学療法の有効性と安全性の検討をする多施設共同第 II 相試験および MLL 遺伝子再構成陰性乳児急性リンパ性白血病に対する探索的研究
提出日	令和3年1月18日
備考	静脈投与すべき薬剤（ビンクリスチン）の髄腔内への誤投与（他院で発生）

(3) 不適合報告

①他機関主導研究

研究課題番号	TT-16
研究責任者	泌尿器科 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3年2月1日
備考	プロトコール規格外の薬剤投与（他院で発生）

(4) 定期報告

①他機関主導研究

研究課題番号	TT-72
研究責任者	消化器内科 永見康明 准教授
研究課題名	JCOG1612:局所切除後の垂直断端陰性かつ高リスク下部直腸粘膜下層浸潤癌（pT1 癌）に対するカペシタビン併用放射線療法の単群検証的試験
提出日	令和3年1月7日

(5) 重大な不適合報告等に係る監査報告

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 特任講師
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3年1月27日