

令和3年度 第6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3年8月26日（木）16：30～16：40

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	内田 潤次	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、委員長に申し出た委員はいなかった。

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（第19-1版）」（令和3年8月20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8名

議題：

1. 審査案件

(1) 変更申請 特定臨床研究

2. 報告案件

(1) 疾病等報告

(2) 重大な不適合報告

(3) 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	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

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 加藤実 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7月30日

研究課題番号	TT-16
研究責任者	泌尿器科 加藤実 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8月19日

研究課題番号	TT-41
研究責任者	血液内科・造血細胞移植科 西本光孝 講師
研究課題名	成人骨髄性血液悪性腫瘍に対する臍帯血移植における G-CSF priming 骨髄破壊的前治療の有効性に関するランダム化比較試験 臨床第Ⅲ相試験
提出日	令和3年8月17日

研究課題番号	TT-59
研究責任者	化学療法センター 金田裕靖 講師
研究課題名	Sensitizing EGFR uncommon mutation 陽性未治療非扁平上皮非小細胞肺癌に対する Afatinib と Chemotherapy を比較する第Ⅲ相試験
提出日	令和3年3月16日

研究課題番号	OCU0026
研究責任者	国立循環器病研究センター 移植医療部 福嶋教偉 部長
研究課題名	新型コロナウイルス肺炎に対する高性能新規 ECMO システムの安全性及び有用性に関する多施設共同単一群試験 (COVID 19_ECMO)
提出日	令和3年8月19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 加藤実 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7月30日
備考	疾病等報告の遅延、症例組入れ及び併用禁止等除外基準逸脱等によるプロトコール違反 (他院で発生)

(5) 定期報告

①他機関主導研究

研究課題番号	TT-59
研究責任者	化学療法センター 金田裕靖 講師
研究課題名	Sensitizing EGFR uncommon mutation 陽性未治療非扁平上皮非小細胞肺癌に対する Afatinib と Chemotherapy を比較する第 III 相試験
提出日	令和 3 年 4 月 9 日

研究課題番号	TT-87
研究責任者	歯科口腔外科 中原寛和 准教授
研究課題名	口腔・中咽頭腫瘍放射線治療時の口腔粘膜炎に対するリンデロン®-V 軟膏 0.12% の重症化予防効果に関する多施設共同研究
提出日	令和 3 年 6 月 16 日

研究課題番号	TT-89
研究責任者	肝胆膵外科 久保正二 准教授
研究課題名	切除不能肝細胞癌に対するレンバチニブ使用による外科的切除可能性の検討(多施設共同臨床研究) LENS-HCC
提出日	令和 3 年 7 月 19 日

3. その他

(1) 次回開催予定日

令和 3 年度 第 7 回臨床研究審査委員会

【日時】 令和 3 年 9 月 30 日 (木) 16 : 30 ~

【場所】 医学部学舎 1 階応接室