

## 令和4年度 第4回

### 大阪公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4年7月28日（木）16：30～16：40

開催場所： 臨床研究・イノベーション推進センター センター会議室

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	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 眞理	女	外	無	1号	○
	竹村 眞紀子	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する、あるいは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、内部委員1号である日高眞理委員、外部委員2号及び3号は、大阪公立大学医学部附属病院臨床研究審査委員会規程第4条第2項に基づき、オンラインにより参加した。

構成要件（大阪公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6名

議題：

#### 1. 審査案件

- (1)～(6) 変更申請 特定臨床研究
- (7)(8) 定期報告 特定臨床研究

#### 2. 報告案件

- (1) 疾病等報告
- (2) 定期報告
- (3) 終了報告
- (4) その他報告

#### 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	OCU0006
研究責任医師	近畿中央呼吸器センター 心療内科 心療内科医長 松田 能宣
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。 特筆すべき意見や異議等はなかった。
審議結果	承認

(2) 変更申請 特定臨床研究

研究課題番号	OCU0018
研究責任医師	杏林大学 循環器内科 講師 小山 幸平
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。 特筆すべき意見や異議等はなかった。
審議結果	承認

(3) 変更申請 特定臨床研究

研究課題番号	OCU0021
研究責任医師	大阪市立総合医療センター 小児血液腫瘍科 顧問 原 純一
研究課題名	小児髄芽腫に対し新規リスク分類を導入したチオテパ／メルファラン大量化学療法併用放射線減量治療の有効性と安全性を検討する第Ⅱ相試験
審議内容	○委員全員による書面審査が行われた。 特筆すべき意見や異議等はなかった。
審議結果	承認

(4) 変更申請 特定臨床研究

研究課題番号	OCU0023
研究責任医師	皮膚科 教授 鶴田 大輔
研究課題名	白斑患者における N-アセチルシステインの有効性と安全性を検討する非盲検、群間比較研究
審議内容	○委員全員による書面審査が行われた。 特筆すべき意見や異議等はなかった。
審議結果	承認

(5) 変更申請 特定臨床研究

研究課題番号	OCU0027
研究責任医師	大阪市立総合医療センター 小児血液腫瘍科 顧問 原 純一
研究課題名	非定型奇形腫様ラブドイド腫瘍に対して強化髄注短期決戦型化学療法とチオテパ／メルファラン大量化学療法後に遅延放射線治療を行う集学的治療レジメンの安

	全性と有効性を検討する第Ⅱ相試験
審議内容	○委員全員による書面審査が行われた。 特筆すべき意見や異議等はなかった。
審議結果	承認

(6) 変更申請 特定臨床研究

研究課題番号	OCU0034
研究責任医師	化学療法センター 講師 金田 裕靖
研究課題名	胸水合併EGFR 遺伝子変異陽性進行再発非扁平上皮非小細胞肺癌に対するエルロチニブ+ラムシルマブの単群第Ⅱ相試験-RELAY-Effusion-
審議内容	○委員全員による書面審査が行われた。 特筆すべき意見や異議等はなかった。
審議結果	承認

(7) 定期報告 特定臨床研究

研究課題番号	OCU0006
研究責任医師	近畿中央呼吸器センター 心療内科 心療内科医長 松田 能宣
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。 特筆すべき意見や異議等はなく、研究継続について問題はないとした。
審議結果	承認

(8) 定期報告 特定臨床研究

研究課題番号	OCU0021
研究責任医師	大阪市立総合医療センター がん医療支援センター 副院長 原 純一
研究課題名	小児髄芽腫に対し新規リスク分類を導入したチオテパ/メルファラン大量化学療法併用放射線減量治療の有効性と安全性を検討する第Ⅱ相試験
審議内容	○委員全員による書面審査が行われた。 特筆すべき意見や異議等はなく、研究継続について問題はないとした。
審議結果	承認

## 2. 報告案件（委員会報告）

### (1) 軽微変更通知

研究課題番号	OCU0012
研究責任医師	大阪市立総合医療センター 小児脳神経外科 教育顧問 坂本 博昭
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
通知日	統一書式 14 : 2022 年 7 月 22 日

研究課題番号	OCU0016
研究責任医師	国立循環器病研究センター 肺高血圧症先端医学研究部 部長 大郷 剛
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
通知日	統一書式 14 : 2022 年 6 月 3 日

研究課題番号	OCU0017
研究責任医師	阪和記念病院 総括院長・総長 北風 政史
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
通知日	統一書式 14 : 2022 年 7 月 11 日

研究課題番号	OCU0018
研究責任医師	杏林大学 循環器内科 講師 小山 幸平
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
通知日	統一書式 14 : 2022 年 6 月 24 日

研究課題番号	OCU0021
研究責任医師	大阪市立総合医療センター 小児血液腫瘍科 顧問 原 純一
研究課題名	小児髄芽腫に対し新規リスク分類を導入したチオテパ／メルファラン大量化学療法併用放射線減量治療の有効性と安全性を検討する第Ⅱ相試験
通知日	統一書式 14 : 2022 年 7 月 1 日

研究課題番号	OCU0023
研究責任医師	皮膚科 教授 鶴田 大輔
研究課題名	白斑患者における N-アセチルシステインの有効性と安全性を検討する非盲検、群間比較研究
通知日	統一書式 14 : 2022 年 6 月 29 日

研究課題番号	OCU0027
研究責任医師	大阪市立総合医療センター 小児血液腫瘍科 顧問 原 純一
研究課題名	非定型奇形腫様ラブドイド腫瘍に対して強化髄注短期決戦型化学療法とチオテパ／メルファラン大量化学療法後に遅延放射線治療を行う集学的治療レジメンの安全性と有効性を検討する第Ⅱ相試験
通知日	統一書式 14 : 2022 年 7 月 1 日

研究課題番号	OCU0034
研究責任医師	化学療法センター 講師 金田 裕靖
研究課題名	胸水合併 EGFR 遺伝子変異陽性進行再発非扁平上皮非小細胞肺癌に対するエルロチニブ+ラムシルマブの単群第 II 相試験-RELAY-Effusion-
通知日	統一書式 14 : 2022 年 7 月 13 日

研究課題番号	OCU009E
研究責任医師	国立循環器病研究センター 心臓血管内科 部長 草野 研吾
研究課題名	持続性心房細動に対する高周波カテーテルアブレーションと比較したクライオバルーンカテーテルアブレーションの有効性・安全性を評価する多施設比較臨床試験
通知日	統一書式 14 : 2022 年 7 月 7 日 統一書式 14 : 2022 年 7 月 13 日 統一書式 14 : 2022 年 7 月 25 日

研究課題番号	OCU013E
研究責任医師	感染制御部 教授 掛屋 弘
研究課題名	新型コロナウイルスワクチン (COVID-19 ワクチン) 2 回接種後の免疫応答の推移に関する疫学研究
通知日	統一書式 14 : 2022 年 6 月 23 日

(2) 届出外変更

研究課題番号	OCU0012
研究責任医師	大阪市立総合医療センター 小児脳神経外科 教育顧問 坂本 博昭
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

研究課題番号	OCU0021
研究責任医師	大阪市立総合医療センター 小児血液腫瘍科 顧問 原 純一
研究課題名	小児髓芽腫に対し新規リスク分類を導入したチオテパ/メルファラン大量化学療法併用放射線減量治療の有効性と安全性を検討する第 II 相試験

研究課題番号	OCU0027
研究責任医師	大阪市立総合医療センター 小児血液腫瘍科 顧問 原 純一
研究課題名	非定型奇形腫様ラブドイド腫瘍に対して強化髄注短期決戦型化学療法とチオテパ/メルファラン大量化学療法後に遅延放射線治療を行う集学的治療レジメンの安全性と有効性を検討する第 II 相試験

### 3. 報告案件（他機関主導臨床研究）

#### (1) 疾病等報告

研究課題番号	TT-41
研究責任医師	血液内科・造血細胞移植科 講師 西本 光孝
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
報告日	統一書式 8 : 2022 年 4 月 25 日 統一書式 4 : 2022 年 5 月 25 日

研究課題番号	TT-65
研究責任医師	小児科 准教授 時政定雄
研究課題名	初発小児フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病 (Ph+ALL) に対するダサチニブ併用化学療法第 II 相臨床試験
報告日	統一書式 8 : 2022 年 6 月 7 日 統一書式 4 : 2022 年 6 月 17 日

研究課題番号	TT-70
研究責任医師	血液内科・造血細胞移植科 病院講師 高桑 輝人
研究課題名	少量レナリドミド療法に再発・難治性となった MM 患者に対する ILd 療法の効果と安全性
報告日	統一書式 8 : 2022 年 5 月 13 日 統一書式 4 : 2022 年 6 月 8 日

研究課題番号	TT-104
研究責任医師	化学療法センター 講師 光岡 茂樹
研究課題名	EGFR 遺伝子 L858R 変異陽性進行再発非扁平上皮非小細胞肺癌に対するエルロチニブ+ラムシルマブとオシメルチニブを比較する第 III 相臨床試験 ( WJOG14420L )
報告日	統一書式 8 : 2022 年 4 月 26 日 統一書式 4 : 2022 年 5 月 31 日 統一書式 8 : 2022 年 6 月 15 日 統一書式 8 : 2022 年 7 月 5 日

研究課題番号	TT-105
研究責任医師	小児科 准教授 時政定雄
研究課題名	小児急性骨髄性白血病を対象とした微小残存病変を用いた層別化治療、および非低リスク群に対する寛解導入後治療におけるゲムツズマブオゾガマイシン追加の有効性および安全性を検討するランダム化比較第Ⅲ相臨床試験
報告日	統一書式 8 : 2022 年 5 月 29 日 統一書式 4 : 2022 年 6 月 17 日

研究課題番号	TT-110
研究責任医師	化学療法センター 講師 金田 裕靖
研究課題名	JCOG2007: ドライバー遺伝子陰性・不明の未治療進行非小細胞肺癌に対するプラチナ製剤併用化学療法+ペムブロリズマブとプラチナ製剤併用化学療法+ニボルマブ+イピリムマブのランダム化比較第 III 相試験
報告日	統一書式 8 : 2022 年 4 月 13 日 統一書式 4 : 2022 年 6 月 10 日 統一書式 8 : 2022 年 5 月 6 日 統一書式 4 : 2022 年 6 月 10 日

研究課題番号	TT-114
研究責任医師	小児科 准教授 時政定雄
研究課題名	小児・AYA・成人に発症したB前駆細胞性急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学療法の多施設共同第Ⅲ相臨床試験(JPLSG-ALL-B19)
報告日	統一書式8:2022年4月13日 統一書式4:2022年6月10日

(2) 定期報告

研究課題番号	TT-55
研究責任医師	呼吸器外科 講師 月岡 卓馬
研究課題名	肺切除後肺癆に対するデジタルモニタリング胸腔ドレナージ法の至適胸腔内圧の検証:多施設共同無作為化比較試験
報告日	統一書式5:2022年5月17日 統一書式4:2022年5月19日

研究課題番号	TT-56
研究責任医師	呼吸器外科 講師 月岡 卓馬
研究課題名	肺切除後肺癆のない患者に対する胸水排液量によらない胸腔ドレーン抜去の有用性・安全性の検証:多施設共同無作為化比較試験
報告日	統一書式5:2022年5月19日 統一書式4:2022年5月19日

研究課題番号	TT-105
研究責任医師	小児科 准教授 時政定雄
研究課題名	小児急性骨髄性白血病を対象とした微小残存病変を用いた層別化治療、および非低リスク群に対する寛解導入後治療におけるゲムツズマブオゾガマイシン追加の有効性および安全性を検討するランダム化比較第Ⅲ相臨床試験
報告日	統一書式5:2022年5月19日 統一書式4:2022年6月17日

(3) 終了報告

研究課題番号	TT-20
研究責任医師	化学療法センター 講師 金田 裕靖
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Ⅲ相試験(J-SONIC)
報告日	統一書式12:2022年4月5日 統一書式4:2022年4月14日

(4) 軽微変更通知

研究課題番号	TT-80
研究責任医師	循環器内科 准教授 泉家 康宏
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
報告日	統一書式14:2022年4月1日

(4) その他報告

研究課題番号	TT-110
研究責任医師	化学療法センター 講師 金田 裕靖
研究課題名	JCOG2007: ドライバー遺伝子陰性・不明の未治療進行非小細胞肺癌に対するプラチナ製剤併用化学療法+ペムブロリズマブとプラチナ製剤併用化学療法+ニボルマブ+イピリムマブのランダム化比較第 III 相試験
報告日	統一書式 4 : 2022 年 6 月 9 日

3. その他

(1) 次回開催予定日

令和 4 年度 第 5 回大阪公立大学医学部附属病院 臨床研究審査委員会

【日時】令和 4 年 8 月 25 日 (木) 16 : 30~

【場所】あべのメディックス 6 階 ホール