

令和4年度 第7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10月27日（木）16:30~18:50

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。なお、委員長欠席のため副委員長が議長を務めた。

「1. 審査案件」(3) (5) (7)について、1名の内部委員から副委員長へ申し出があり当該研究審議時に退席した。

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8名

議題：

1. 審査案件

- (1)~(3) 変更申請 特定臨床研究
- (4) 変更申請 非特定臨床研究
- (5)~(7) 定期報告 特定臨床研究
- (8) 定期報告 非特定臨床研究
- (9) 終了報告 特定臨床研究

2. 報告案件

- (1) 簡便な審査
- (2) 軽微変更通知
- (3) 届出外変更

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	OCU0008
研究責任医師	骨・内分泌内科 准教授 今西 康雄
研究課題名	アロマターゼ阻害薬で治療される 2 次性骨粗鬆症と診断された乳癌術後患者の骨質と骨量低下におけるエルデカルシトールとリセドロネートの併用治療試験 (CERAMIQUE 試験)
審議内容	○委員全員による書面審査が行われた。 (副委員長) 変更内容を確認するに、検査項目等が大幅に増加しているようだがいかがか。 (1号委員) 変更理由として詳細を記載したとあるが、その意味合いは元々測定すべきことの詳細を記載したのか、今回新たに変更や追加を行ったのかが読み取れない。 (副委員長) たしかに詳細が増えることなのか詳細に記載することなのか判断しかねる。 (事務局) 申請者へ確認を行うことがよいのでは。 (副委員長) 承知した。申請者へ次月以降の委員会に出席を要請し、変更事項について説明願うこととする。
審議結果	<u>継続審査</u> 研究計画書の変更項目である、患者背景、臨床検査、骨密度及び骨折判定等の詳細追加及び修正内容について、次回以降の委員会に出席し、説明を行うこと。

(2) 変更申請 特定臨床研究

研究課題番号	OCU0013
研究責任医師	国立がん研究センター中央病院 精神腫瘍科 科長 松岡 弘道
研究課題名	オピオイド不応性がん関連神経障害性疼痛を対象に、14 日間のデュロキシセチンの有効性および安全性をプレガバリンと比較する、国際多施設共同二重盲検用量漸増第 III 相ランダム化比較試験
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>

(3) 変更申請 特定臨床研究

研究課題番号	OCU0031
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	2 型糖尿病左室拡張不全患者の左室拡張機能に及ぼすトログリフロジンの効果の検討
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>

(4) 変更申請 非特定臨床研究

研究課題番号	OCU006E
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	心臓再同期療法（CRT）適応患者におけるヒス束ペーシングの臨床的有用性を検討する探索的試験
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) 定期報告 特定臨床研究

研究課題番号	0CU0017
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
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

(6) 定期報告 特定臨床研究

研究課題番号	0CU0030
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	心臓再同期療法における多点ペーシングと房室伝導の連続的最適化の有効性・安全性を評価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。 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

(7) 定期報告 特定臨床研究

研究課題番号	0CU0031
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	2型糖尿病左室拡張不全患者の左室拡張機能に及ぼすトホグリフロジンの効果の検討
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 非特定臨床研究

研究課題番号	0CU006E
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	心臓再同期療法（CRT）適応患者におけるヒス束ペーシングの臨床的有用性を検討する探索的試験
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

(9) 終了報告 特定臨床研究

研究課題番号	0CU0026
--------	---------

研究責任医師	国立循環器病研究センター 移植医療部 部長 福嶋 教偉
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)
審議内容	○委員全員による書面審査が行われた。 総括報告書等を確認し、研究の終了について審議を行った。
審議結果	承認

2. 報告案件

(1) 簡便な審査

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
審査結果通知日	統一書式 4 : 2022 年 10 月 12 日

(2) 軽微変更通知

研究課題番号	OCU0013
研究責任医師	国立がん研究センター中央病院 精神腫瘍科 科長 松岡 弘道
研究課題名	オピオイド不応性がん関連神経障害性疼痛を対象に、14 日間のデュロキセチンの有効性および安全性をプレガバリンと比較する、国際多施設共同二重盲検用量漸増第 III 相ランダム化比較試験
通知日	統一書式 14 : 2022 年 10 月 25 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 10 月 20 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 10 月 20 日

研究課題番号	OCU0036
研究責任医師	膠原病・リウマチ内科 教授 橋本 求
研究課題名	疾患活動性が安定した関節リウマチ患者におけるペフィシチニブ減量治療の有効性に関する前向き無作為比較試験
通知日	統一書式 14 : 2022 年 10 月 20 日

研究課題番号	OCU007E
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	心房細動に対する高周波アブレーションとクライオバルーンアブレーションの周術期脳塞栓発生頻度に関する多施設ランダム化比較探索的臨床試験
通知日	統一書式 14 : 年 10 月 6 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 10 月 6 日

(2) 届出外変更

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
届出日	2022 年 10 月 20 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
届出日	2022 年 10 月 20 日

3. その他

- (1) 令和 4 年度 CRB 委員用倫理教育受講について
- (2) 来年度委員会委員就任（継続）意向調査について
- (3) 次回開催予定日

令和 4 年度 第 8 回臨床研究審査委員会

【日時】 令和 4 年 11 月 24 日（木） 16 : 30～

【場所】 あべのメディックス 6 階 ホール