

## 令和5年度 第9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6年1月25日（木）16：30～16：35

開催場所： 臨床研究・イノベーション推進センター会議室

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 真理	女	外	無	1号	○
	平瀬 主税	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。

なお、学外委員1号である日高真理委員、平瀬主税委員、学外委員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

今月の審査課題において、1号委員1名から利益相反関係の申し出があり当該課題審議時に退席した。

議題：

#### 1. 審査案件

(1) (2) 変更申請 特定臨床研究

(3) (4) 疾病等報告 特定臨床研究

#### 2. 報告案件

(1) (2) 簡便な審査

(3) (4) (5) 軽微変更通知

#### 3. その他

(1) 次回開催予定

議題：

1. 審査案件

(1) 変更申請 特定臨床研究

研究課題番号	OCU0034
研究責任医師	大阪公立大学医学部附属病院 化学療法センター 准教授 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く、変更内容について問題はないとした。
審議結果	承認

(2) 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 統括院長・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	○1号委員1名が本研究と利益相反関係にあるため審議中は退席した。  ○委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、変更内容について問題はないとした。
審議結果	承認

(3) 疾病等報告 特定臨床研究

研究課題番号	OCU0034
研究責任医師	大阪公立大学医学部附属病院 化学療法センター 准教授 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く、変更内容について問題はないとした。
審議結果	承認

(4) 疾病等報告 特定臨床研究

研究課題番号	OCU0034
研究責任医師	大阪公立大学医学部附属病院 化学療法センター 准教授 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	○(3) 疾病等報告 特定臨床研究と合わせて審査が行われた。
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 統括院長・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	○変更事項（研究分担医師の削除、等）について委員長、副委員長が確認を行い、承認とした。
審査承認日	2024 年 1 月 11 日

(2) 簡便な審査

研究課題番号	OCU0030
研究責任医師	国立循環器病研究センター 心臓血管内科部門 不整脈科 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	○変更事項（研究分担医師の削除、等）について委員長、副委員長が確認を行い、承認とした。
審査承認日	2024 年 1 月 23 日

(3) 軽微変更通知

研究課題番号	OCU0034
研究責任医師	大阪公立大学医学部附属病院 化学療法センター 准教授 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 : 2023 年 12 月 14 日

(4) 軽微変更通知

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 心臓血管内科部門 肺循環科 医長 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 : 2023 年 10 月 5 日

(5) 軽微変更通知

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 心臓血管内科部門 肺循環科 医長 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 : 2023 年 10 月 5 日

3. その他

(1) 次回開催予定

令和 5 年度 第 10 回臨床研究審査委員会

【日時】令和 6 年 2 月 22 日（木）16 : 30～

【場所】臨床研究・イノベーション推進センター会議室