

2024 年度 第 1 回

大阪公立大学医学部附属病院 臨床研究審査委員会 議事要旨

開催日時： 2024 年 4 月 25 日（木）16：30～18：04

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	内田 潤次	男	内	有	1号	×
副委員長	柏木 伸一郎	男	内	有	1号	○
委員	森岡 与明	男	内	有	1号	○
	福井 充	男	外	無	1号	○
	日高 眞理	女	外	無	1号	○
	平瀬 主税	男	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、学外委員1号である日高眞理委員、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、イノベーション創出部門 8名

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条に基づき、大阪公立大学大学院医学研究科泌尿器病態学 内田潤次教授を全会一致で本委員会委員長に選任した。また、委員長の指名により大阪公立大学大学院医学研究科 乳腺外科学 柏木伸一郎教授が副委員長に選任された。

委員長欠席につき福井充委員が議長を務めた。

議題：

1. 審査案件

新規申請 非特定臨床研究

研究課題番号	OMU018E
研究責任医師	大阪公立大学医学部附属病院 消化器内科 講師 福永 周生
研究課題名	表在型食道癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術時の拡大併用狭帯域光観察下マーキングの有用性に関する非盲検化ランダム化比較試験 A prospective trial to compare the usefulness of Narrow Band Imaging versus iodine staining during esophageal squamous carcinoma Endoscopic Submucosal Dissection : DISCOVER trial
説明者	消化器内科 福永 周生、消化器内科 河野 光泰
審議内容	○説明者の入室前に技術専門員評価書及び事前質問への回答を委員全員で確認した。 ○説明者から研究の概要および実施体制について説明が行われた。 ○1号委員、3号委員から質問があり、説明者から回答があった。 ○説明者退室後、申請内容について審議が行われた。 ○審議の結果、研究計画書及び説明文書等の修正が必要なため、継続審査となった。
審議結果	継続審査

変更申請 非特定臨床研究

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門 不整脈科 副院長 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テルアブレーションと比較したクライオバルーンカテ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
説明者	なし
審議内容	○委員による書面審査が行われた。 ○事前質問への回答を委員全員で確認した。 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

定期報告 特定臨床研究

研究課題番号	OCU0002
研究責任医師	大阪公立大学医学部附属病院 脳神経内科 教授 伊藤 義彰
研究課題名	フルテメタモルを用いた脳アミロイド画像診断とFDG-PET検査による脳糖代謝画像診断の有用性の検討
説明者	なし
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

定期報告 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
説明者	なし
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

定期報告 非特定臨床研究

研究課題番号	OCU013E
研究責任医師	大阪公立大学大学院医学研究科 臨床感染制御学 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
説明者	なし
審議内容	○委員全員による書面審査が行われた。 ○3号委員から質問があり、報告内容について審議が行われた。 ○審議の結果、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

なし

3. その他

(1) 今年度の委員会開催日程について

(2) 次回開催予定

2024 年度 第 2 回臨床研究審査委員会

【日時】令和 6 年 5 月 23 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