

2024 年度 第 2 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 5 月 23 日（木） 16：30～18：10

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号である福井充委員、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 医学又は医療の専門家

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

議題：

1. 審査案件

新規申請 特定臨床研究

| | |
|--------|---|
| 研究課題番号 | OMU0043 |
| 研究責任医師 | 大阪公立大学医学部附属病院 膠原病・リウマチ内科 教授 橋本 求 |
| 研究課題名 | 関節リウマチ患者にオゾラリズマブを投与した時の有効性および安全性に対するベースライン時リウマトイド因子力価の影響の検討 |
| 説明者 | 膠原病・リウマチ内科 橋本 求、膠原病・リウマチ内科 渡部 龍 |
| 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（渡部先生）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。 3号委員より、データ（情報）と試料の取り扱いについて質問があり、説明者から、試料等を他の研究機関に提供する際や、試料等を将来計画される別の研究で利用する場合は別途倫理審査を受ける旨の回答があった。 ○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、委員全員の賛成を得たため、承認となった。 |
| 審議結果 | 承認 |

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 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 |
| 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 | OCU0017 |
| 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- |
| 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 | OCU010E |
| 研究責任医師 | 大阪公立大学医学部附属病院 感染症内科 教授 掛屋 弘 |
| 研究課題名 | 大阪府における新型コロナウイルスワクチンの有効性と安全性に関する前向きコホート研究 |
| 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。 本件については1年遅れでの定期報告であったが不適合報告もされており、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 | OCU010E |
| 研究責任医師 | 大阪公立大学大学院医学研究科 感染症内科 教授 掛屋 弘 |
| 研究課題名 | 大阪府における新型コロナウイルスワクチンの有効性と安全性に関する前向きコホート研究 |
| 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。 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

軽微変更通知

| | |
|--------|--|
| 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 |
| 通知日 | 統一書式 14 : 2024 年 5 月 16 日 |

届出外変更

| | |
|--------|--|
| 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ログリフロジンの効果の検討 |
| 報告日 | 報告日 : 2024 年 4 月 17 日 |

3. その他

(1) 2024 年度臨床研究審査委員会委員教育講座の受講について

(2) 次回開催予定

2024 年度 第 3 回臨床研究審査委員会

【日時】 2024 年 6 月 27 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