

2024 年度 第 3 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 6 月 27 日（木）16：30～17：20

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・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 非特定臨床研究（継続審査）

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 講師 福永 周生、消化器内科 病院講師 河野 光泰
審議内容	○説明者（河野先生）から1号委員、3号委員の質問に対する回答があった。 ○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、意見や異議等はなく、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	OCU0003
研究責任医師	大阪公立大学医学部附属病院 血液内科・造血細胞移植科 准教授 中前 博久
研究課題名	造血器悪性腫瘍に対する最適ドナーを考慮した移植後シクロフォスファミドを用いた血縁HLA半合致移植
説明者	なし
審議内容	○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

変更申請 特定臨床研究

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 副院長 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
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。 ○書類不備があるため、委員全員の賛成を得て、継続審査となった。 ○書類提出後、簡便な審査を行うこととなった。
審議結果	継続審査

変更申請 特定臨床研究

研究課題番号	0CU0032
研究責任医師	国立循環器病研究センター 中央診療部門 輸血管理部 部長 吉谷 健司
研究課題名	心臓手術におけるシンバイオティクスの術後せん妄発症予防効果に関する単施設2群間二重盲検比較試験
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

変更申請 特定臨床研究

研究課題番号	0CU0013
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。 ○変更理由について不明瞭なため、継続審査となった。 ○次月以降、研究責任医師から説明を聞くこととなった。
審議結果	継続審査

変更申請 特定臨床研究

研究課題番号	0CU0007
研究責任医師	大阪公立大学医学部附属病院 女性診療科（婦人科） 教授 角 俊幸
研究課題名	再発危険因子をもつ子宮頸癌に対する術後補助療法としての TP 療法の忍容性と有効性の検討
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

変更申請 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 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
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

変更申請 特定臨床研究

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
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

変更申請 非特定臨床研究

研究課題番号	OCU013E
研究責任医師	大阪公立大学医学部附属病院 感染症内科 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。 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	OCU0003
研究責任医師	大阪公立大学医学部附属病院 血液内科・造血細胞移植科 准教授 中前 博久
研究課題名	造血器悪性腫瘍に対する最適ドナーを考慮した移植後シクロフォスファミドを用いた血縁 HLA 半合致移植
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	OCU0007
研究責任医師	大阪公立大学医学部附属病院 女性診療科 (婦人科) 教授 角 俊幸
研究課題名	再発危険因子をもつ子宮頸癌に対する術後補助療法としての TP 療法の忍容性と有効性の検討
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	OCU0040
研究責任医師	大阪公立大学医学部附属病院 消化器外科 教授 前田 清
研究課題名	臨床病期 Stage II/III 食道癌症例に対する術前化学療法中アイソカルクリア服用 およびリハビリテーションによる骨格筋量低下予防効果に関するランダム化比較 試験-探索的研究-
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

定期報告 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
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	OCU007E
研究責任医師	国立循環器病研究センター 心臓血管内科部門 不整脈科 副院長 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
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	OCU015E
研究責任医師	大阪公立大学医学部附属病院 整形外科 講師 高橋 真治
研究課題名	ロモソズマブ投与後の逐次療法としてのデノスマブに対するゾレドロン酸水和物 の同等性比較試験
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

2. 報告案件

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
通知日	統一書式 14 : 2024 年 5 月 21 日

軽微変更通知

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
通知日	統一書式 14 : 2024 年 5 月 29 日

軽微変更通知

研究課題番号	OCU013E
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	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 : 2024 年 6 月 12 日

3. その他

- (1) 特定臨床研究の該当性の判断について
- (2) 2024 年度_治験・倫理審査委員会委員研修のご案内
- (3) 次回開催予定

2024 年度 第 4 回臨床研究審査委員会

【日時】2024 年 7 月 25 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