

2024 年度 第 4 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 7 月 25 日（木）16：30～18：00

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 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5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4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 前各号に掲げる者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

変更申請 特定臨床研究（継続審査）

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
説明者	国立がん研究センター中央病院 松岡 弘道
審議内容	○説明者（松岡先生）から適格基準を変更する理由の説明があった。 ○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	OCU0036
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	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 JASPER-reduction Study (Japan post-marketing study of Peficitinib use in RA patients)
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、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	OMU0041
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 医長 宮本 康二
研究課題名	無症状性心房細動患者に対するクライオバルーン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 特定臨床研究

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
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	OCU0036
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	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 JASPER-reduction Study (Japan post-marketing study of Peficitinib use in RA patients)
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	OCU0012
研究責任医師	大阪市立総合医療センター 小児脳神経外科 教育顧問 坂本 博昭
研究課題名	小児上衣腫に対する術後腫瘍残存程度と組織型によるリスク分類を用いた集学的治療第Ⅱ相試験
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	OCU0012
研究責任医師	大阪市立総合医療センター 小児脳神経外科 教育顧問 坂本 博昭
研究課題名	小児上衣腫に対する術後腫瘍残存程度と組織型によるリスク分類を用いた集学的治療第Ⅱ相試験
通知日	統一書式 14 : 2024 年 6 月 21 日

軽微変更通知

研究課題番号	OCU0036
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	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 JASPER-reduction Study (Japan post-marketing study of Peficitinib use in RA patients)
通知日	統一書式 14 : 2024 年 7 月 1 日

軽微変更通知

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
通知日	統一書式 14 : 2024 年 7 月 10 日

軽微変更通知

研究課題番号	OMU0042
研究責任医師	大阪公立大学医学部附属病院 皮膚科 教授 鶴田 大輔
研究課題名	尋常性ざ瘡患者を対象としたバクテリオファージ療法—非盲検単群探索的臨床研究—
通知日	統一書式 14 : 2024 年 7 月 12 日

届出外変更

研究課題番号	OCU0012
研究責任医師	大阪市立総合医療センター 小児脳神経外科 教育顧問 坂本 博昭
研究課題名	小児上衣腫に対する術後腫瘍残存程度と組織型によるリスク分類を用いた集学的治療第Ⅱ相試験
報告日	報告日 : 2024 年 6 月 26 日

届出外変更

研究課題番号	OMU0042
研究責任医師	大阪公立大学医学部附属病院 皮膚科 教授 鶴田 大輔
研究課題名	尋常性ざ瘡患者を対象としたバクテリオファージ療法—非盲検単群探索的臨床研究—
報告日	報告日 : 2024 年 7 月 11 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ホグリフロジンの効果の検討
報告日	報告日 : 2024 年 7 月 16 日

3. その他

(1) 特定臨床研究の該当性の判断について

整理番号	2024-01
研究責任者	大阪公立大学医学部附属病院 呼吸器内科 准教授 浅井一久
研究課題名	慢性呼吸器疾患患者の臨床的特徴を規定するデジタルバイオマーカーの探索
説明者	呼吸器内科 浅井一久、呼吸器内科 宮本 篤志
審議内容	○説明者（宮本先生）から研究概要の説明があった。 ○1号・2号・3号の各委員からプログラム開発や観察研究の考え方等について質問があり、説明者から回答があった。 ○説明者退室後、特定臨床研究の該当性について審議が行われた。 ○審議の結果、特定臨床研究には該当しないが、本学医学系研究等倫理審査委員会において、当該研究の侵襲の程度・介入の有無についての意見を聴くことを付記することとなった。
特定臨床研究の該当性	<u>非該当</u>

整理番号	2024-02
研究責任者	大阪公立大学医学部附属病院 脳神経外科 後期臨床研究医 児嶋悠一郎
研究課題名	脳卒中急性期の運動関連脳波計測における従来型頭皮脳波とヘッドホン型簡易脳波の関連性
説明者	脳神経外科 児嶋悠一郎
審議内容	○説明者（児嶋先生）から研究概要の説明があった。 ○1号・2号・3号の各委員からヘッドホンの装着の負担や有効性・安全性等に関する質問があり、説明者から回答があった。 ○説明者退室後、特定臨床研究の該当性について審議が行われた。 ○審議の結果、特定臨床研究に該当するとなった。
特定臨床研究の該当性	<u>該当</u>

(2) 次回開催予定

2024年度 第5回臨床研究審査委員会

【日時】2024年8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一会議室