

2024 年度 第 5 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 8 月 22 日（木）16：30～17：34

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、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

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—
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	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	国立循環器病研究センター 宮本 康二
審議内容	○委員による書面審査が行われた。 ○1号委員から疾患の定義の変更内容に対して質問があり、説明者から回答があった。 ○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 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

変更申請 非特定臨床研究

研究課題番号	0CU007E
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、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	0CU0021
研究責任医師	大阪市立総合医療センター 小児血液腫瘍科 顧問 原 純一
研究課題名	小児髄芽腫に対し新規リスク分類を導入したチオテパ／メルファラン大量化学療法併用放射線減量治療の有効性と安全性を検討する第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

定期報告 非特定臨床研究

研究課題番号	0CU014E
研究責任医師	大阪公立大学医学部附属病院 麻酔科 講師 堀 耕太郎
研究課題名	婦人科開腹手術におけるレミマゾラム麻酔の術後 QT 時間への影響に関する無作為化比較試験
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

終了通知 特定臨床研究

研究課題番号	0CU0035
研究責任医師	大阪公立大学医学部附属病院 消化器内科 教授 藤原 靖弘
研究課題名	大腸内視鏡前処置における低用量アスコルビン酸含有ポリエチレングリコール腸管洗浄剤 1L とリナクロチド 0.5mg 併用による腸管洗浄効果に関する多施設共同研究：無作為化・観察者盲検・並行群間比較試験
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、研究終了について承認とした。
審議結果	承認

疾病等報告 非特定臨床研究

研究課題番号	OMU019E
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

2. 報告案件

軽微変更通知

研究課題番号	OCU0021
研究責任医師	大阪市立総合医療センター 小児血液腫瘍科 顧問 原 純一
研究課題名	小児髄芽腫に対し新規リスク分類を導入したチオテパ／メルファラン大量化学療法併用放射線減量治療の有効性と安全性を検討する第 II 相試験
通知日	統一書式 14 : 2024 年 8 月 2 日

軽微変更通知

研究課題番号	OCU0027
研究責任医師	大阪市立総合医療センター 小児血液腫瘍科 顧問 原 純一
研究課題名	非定型奇形腫様ラブドイド腫瘍に対して強化髄注短期決戦型化学療法とチオテパ／メルファラン大量化学療法後に遅延放射線治療を行う集学的治療レジメンの安全性と有効性を検討する第 II 相試験
通知日	統一書式 14 : 2024 年 8 月 2 日

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 8 月 8 日

軽微変更通知

研究課題番号	OCU0021
研究責任医師	大阪市立総合医療センター 小児血液腫瘍科 顧問 原 純一
研究課題名	小児髄芽腫に対し新規リスク分類を導入したチオテパ／メルファラン大量化学療法併用放射線減量治療の有効性と安全性を検討する第 II 相試験
通知日	統一書式 14 : 2024 年 8 月 14 日

軽微変更通知

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
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	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
通知日	統一書式 14 : 2024 年 7 月 10 日

届出外変更

研究課題番号	OCU0027
研究責任医師	大阪市立総合医療センター 小児血液腫瘍科 顧問 原 純一
研究課題名	非定型奇形腫様ラブドイド腫瘍に対して強化髄注短期決戦型化学療法とチオテパ／メルファラン大量化学療法後に遅延放射線治療を行う集学的治療レジメンの安全性と有効性を検討する第 II 相試験
報告日	報告日 : 2024 年 8 月 9 日

届出外変更

研究課題番号	OCU0027
研究責任医師	大阪市立総合医療センター 小児血液腫瘍科 顧問 原 純一
研究課題名	非定型奇形腫様ラブドイド腫瘍に対して強化髄注短期決戦型化学療法とチオテパ／メルファラン大量化学療法後に遅延放射線治療を行う集学的治療レジメンの安全性と有効性を検討する第 II 相試験
報告日	報告日 : 2024 年 8 月 14 日

届出外変更

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
報告日	報告日 : 2024 年 8 月 14 日

届出外変更

研究課題番号	OCU0021
研究責任医師	大阪市立総合医療センター 小児血液腫瘍科 顧問 原 純一
研究課題名	小児髄芽腫に対し新規リスク分類を導入したチオテパ／メルファラン大量化学療法併用放射線減量治療の有効性と安全性を検討する第 II 相試験
報告日	報告日 : 2024 年 8 月 14 日

定期報告内容修正報告

研究課題番号	OCU0035
研究責任医師	大阪公立大学医学部附属病院 消化器内科 教授 藤原 靖弘
研究課題名	大腸内視鏡前処置における低用量アスコルビン酸含有ポリエチレングリコール腸管洗浄剤 1L とリナクロチド 0.5mg 併用による腸管洗浄効果に関する多施設共同研究：無作為化・観察者盲検・並行群間比較試験
報告内容	2023 年度の中止症例数について件数の齟齬があった。症例数の修正を行い、近畿厚生局へ再度届出した旨の報告があった。

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	2024-03
研究責任者	大阪公立大学医学部附属病院 リハビリテーション部 技術職員 山崎 慎太郎
研究課題名	データグローブを使用した頸椎変性疾患における手指の関節運動の分析
説明者	リハビリテーション部 山崎 慎太郎、整形外科 高橋真治
審議内容	<p>○説明者（山崎先生）から研究概要の説明があった。</p> <p>○1号・2号・3号の各委員から当該機器の有効性・安全性等にかかる質問があり、説明者から回答があった。</p> <p>○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。</p> <p>○審議の結果、特定臨床研究に該当するとなった。</p>
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 6 回臨床研究審査委員会

【日時】2024 年 9 月 26 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