

2024 年度 第 6 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 9 月 26 日（木）16：30～16：50

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 真理	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、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	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	0CU0038
研究責任医師	関西電力病院 糖尿病・内分泌代謝センター センター長 浜本 芳之
研究課題名	2型糖尿病患者におけるイメグリミン、メトホルミンのインスリン分泌・抵抗性に対する影響の検討
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	0CU0021
研究責任医師	大阪市立総合医療センター 小児血液・腫瘍内科 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、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	0CU0012
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、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	OCU0027
研究責任医師	大阪市立総合医療センター 小児血液・腫瘍内科 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
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	OCU0038
研究責任医師	関西電力病院 糖尿病・内分泌代謝センター センター長 浜本 芳之
研究課題名	2 型糖尿病患者におけるイメグリミン、メトホルミンのインスリン分泌・抵抗性に対する影響の検討
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	OCU0037
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 病院講師 久野 雅智
研究課題名	HLA ミスマッチ骨髄バンクドナーからの同種造血細胞移植における移植後シクロホスファミドを用いた GVHD 予防法の安全性と有効性に関する臨床第 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 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	OMU016E
研究責任医師	大阪公立大学医学部附属病院 女性診療科 教授 橋 大介
研究課題名	縫合系の相違による子宮帝王切開創の治癒に関する研究
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

簡便な審査

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
審議内容	○変更事項（研究分担医師の追加・削除）について委員長、副委員長が確認を行い、承認とした。
審査承認日	2024年8月20日

簡便な審査

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
審議内容	○2024年6月委員会審査で継続審査となった点（実施計画（様式第一）での実施期間の変更）に対する修正について委員長、副委員長が確認を行い、承認とした。
審査承認日	2024年8月29日

軽微変更通知

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ム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
通知日	統一書式 14 : 2024年8月27日

3. その他

(1) 次回開催予定

2024年度 第7回臨床研究審査委員会

【日時】2024年10月24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