

2024 年度 第 7 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 10 月 24 日（木） 16：30～17：12

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 7名

議題：

1. 審査案件

新規申請 特定臨床研究

研究課題番号	OMU0044
研究責任医師	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	慢性閉塞性肺疾患患者における汗乳酸センサーの臨床試験
説明者	浅井 一久
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（浅井先生）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、2号委員、3号委員から研究計画書及び説明文書について質問があり、説明者から、研究計画書及び説明文書等の記載修正をす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、研究計画書及び説明文書等の修正が必要なため、継続審査となった。
審議結果	継続審査

定期報告 特定臨床研究

研究課題番号	OCU0032
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

疾病等報告 特定臨床研究

研究課題番号	OCU0034
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

2. 報告案件

軽微変更通知

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-
通知日	統一書式 14 : 2024 年 9 月 25 日

軽微変更通知

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-
通知日	統一書式 14 : 2024 年 9 月 30 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	2024 年 10 月 3 日

3. その他

(1) 次回開催予定

2024 年度 第 8 回臨床研究審査委員会

【日時】2024 年 11 月 28 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