

2024 年度 第 8 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 11 月 28 日（木） 16：30～17：30

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、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（継続審査） 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	なし
審議内容	○委員による書面審査が行われた。 ○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	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	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ロ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	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	前田 清、三木 友一郎
審議内容	○説明者の入室前に事前質問への回答を委員全員で確認した。 ○説明者から変更内容について説明が行われた。 ○説明者退室後、申請内容について審議が行われた。 ○モニタリング手順書に修正が必要な箇所があるため、修正後に議長が確認し、承

	認することとなった。
審議結果	承認

定期報告 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	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ロ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、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

疾病等報告 特定臨床研究

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、研究継続について問題はないとした。

審議結果	承認
------	----

重大な不適合報告 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	前田 清、三木 友一郎
審議内容	<p>○説明者から重大な不適合報告の内容について説明が行われた。</p> <p>○説明者退室後、申請内容について審議が行われた。</p> <p>○1号委員、3号委員から症例の組み入れについて意見があった。</p> <p>○審議の結果、詳細な経緯及び現在の対応状況の報告が必要なため、継続審査となった。</p>
審議結果	継続審査

2. 報告案件

軽微変更通知

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	<p>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</p> <p>A prospective trial to compare the usefulness of Narrow Band Imaging versus iodine staining during esophageal squamous carcinoma Endoscopic Submucosal Dissection : DISCOVER trial</p>
通知日	統一書式 14 : 2024 年 10 月 4 日

軽微変更通知

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
通知日	統一書式 14 : 2024 年 11 月 11 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
報告日	統一書式 14 : 2024 年 11 月 13 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
通知日	統一書式 14 : 2024 年 11 月 13 日

3. その他

(1) 次回開催予定

2024 年度 第 9 回臨床研究審査委員会

【日時】2024 年 12 月 20 日（金）16 : 30～

【場所】臨床研究・イノベーション推進センター会議室