

2024 年度 第 10 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： 2025 年 1 月 23 日（木） 16：30～17：44

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	OMU0045
研究責任医師	大阪公立大学医学部附属病院 肝胆膵外科 講師 西尾 康平
研究課題名	蛍光イメージングによる膵頭体部領域腫瘍のリンパ経路の解明
説明者	西尾 康平
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（西尾先生）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号委員から評価項目について質問があり、説明者から、評価項目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

変更申請 特定臨床研究

研究課題番号	OCU0039
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 講師 渡部 龍
研究課題名	ウパダシチニブで加療中の日本人関節リウマチ患者における組み換え带状疱疹ワクチンに対する免疫反応に関する探索的臨床研究
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	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	OMU017E
研究責任医師	大阪公立大学医学部附属病院 消化器内科 病院講師 丸山 紘嗣
研究課題名	内視鏡的胆道ステント留置術における Polyurethane plastic stent と Double layer stent に関する単施設比較研究：Randomized controlled trial (PLAYED TRIAL)
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

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	原 純一、山崎 夏維
審議内容	○事前質問への回答を委員全員で確認した。 ○説明者（原先生）から本疾病等の因果関係について、更なる説明が行われた。 ○3 号委員から質問があり、医薬品以外の要因については完全に因果関係がないと言い切れないとの、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、本疾病等報告内容について、研究分担施設へ周知するとともに、説明文書への追記等の改訂が必要かどうかは、経過を見ながら検討することと附したうえで承認となった。
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	○疾病等報告の第 1 報と合わせて審議が行われた。
審議結果	承認

2. 報告案件

軽微変更通知

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-
通知日	統一書式 14 : 2024 年 12 月 23 日

軽微変更通知

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
通知日	統一書式 14 : 2024 年 12 月 23 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 12 月 24 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
通知日	統一書式 14 : 2024 年 12 月 24 日

3. その他

(1) 次回開催予定

2024 年度 第 11 回臨床研究審査委員会

【日時】2025 年 2 月 27 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