

2024年度 第11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2月27日（木）16:30~17:57

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

今月の審査課題において、学内委員1名から利益相反関係の申し出があり当該課題審議時に退席した。また、イノベーション創出部門陪席者1名から利益相反関係の申し出があり当該課題審議時に退席した。

議題：

1. 審査案件

新規申請 特定臨床研究

研究課題番号	OMU0046
研究責任医師	大阪公立大学医学部附属病院 肝胆膵内科 講師 藤井 英樹
研究課題名	糖尿病非合併慢性腎臓病合併 MASLD に対するダパグリフロジンによる肝臓と腎臓の機能に対する効果無作為化比較、多機関共同、オープン試験
説明者	藤井 英樹
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（藤井先生）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、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、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

新規申請（継続審査） 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	○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	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	0CU0032
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、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	0CU0018
研究責任医師	杏林大学医学部付属病院 循環器内科 講師 小山 幸平
研究課題名	高度石灰化を伴う冠動脈病変に対するカッティングバルーンの治療効果に関する臨床研究
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、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	0CU0034
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、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	0MU0042
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、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	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、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	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

終了報告 非特定臨床研究

研究課題番号	OCU013E
研究責任医師	大阪公立大学医学部附属病院 感染症内科 教授 掛屋 弘
研究課題名	新型コロナウイルスワクチン（COVID-19 ワクチン）2 回接種後の免疫応答の推移に関する疫学研究
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、研究の終了について承認とした。
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	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マ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
説明者	橋本 求、渡部 龍
審議内容	○説明者（橋本先生）から本疾病等の内容について、説明が行われた。 ○3号委員から説明文書について質問があり、説明者から回答があった。 ○説明者退室後、報告内容について審議が行われた。 ○審議の結果、本報告について承認となった。
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	○説明者（三木先生）から重大な不適合報告の対応状況について説明が行われた。 ○1号委員より、対象者を軽視した気持ちで研究を実施していないか、手続きの不備という問題ではない、非常に重大な事案であることを十分認識するよう、説明者へ苦言を呈された。 ○1号委員、3号委員より、死亡例については、家族に対しては十分な配慮をもって説明を行い、解析の対象からは外すよう説明者へ意見した。 ○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、本報告については承認となった。
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 : 2025年1月22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 : 2025 年 1 月 22 日

軽微変更通知

研究課題番号	OCU0012
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
通知日	統一書式 14 : 2025 年 1 月 31 日

軽微変更通知

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 先端不整脈探索医学研究部 部長 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
通知日	統一書式 14 : 2025 年 1 月 20 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
報告日	2024 年 12 月 23 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
報告日	2025 年 1 月 22 日

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	2024-04
研究責任者	大阪公立大学医学部附属病院 集中治療科 講師 山本 朋納
研究課題名	人工呼吸管理中の鎮静深度と睡眠の質に関するパイロット研究
説明者	集中治療科 山本 朋納
審議内容	○説明者（山本先生）から研究概要の説明があった。 ○1号委員の各委員から研究の目的や企業からの研究費の提供について質問があり、説明者から回答があった。 ○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。 ○審議の結果、特定臨床研究に該当するとなった。
特定臨床研究の該当性	該当

(2) 次回開催予定

2024年度 第12回臨床研究審査委員会

【日時】2025年3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