

2024年度 第12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3月27日（木）16:30~17:55

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 6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。

議題：

1. 審査案件

新規申請 特定臨床研究

研究課題番号	OMU0047
研究責任医師	大阪公立大学医学部附属病院 腎臓内科 講師 仲谷 慎也
研究課題名	血液透析患者の高リン血症厳格管理による血清石灰化傾向 T50 への効果：テナパノル T50 試験
説明者	仲谷 慎也、庄司 哲雄
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（仲谷先生）から研究の概要および事前質問への回答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。 ○審議の結果、意見や異議等はなく、特定臨床研究として実施することに問題なく、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	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。 ○事前質問への回答を委員全員で確認した。 ○1号委員より、事前質問の回答について追加の質問があった。 ○審議の結果、回答内容に疑義があり、更なる説明が必要なため、継続審査となった。
審議結果	継続審査

変更申請 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	大阪府における新型コロナウイルスワクチンの有効性と安全性に関する前向きコホート研究
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

終了通知 特定臨床研究

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
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	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、スクリーニング時の兆候、説明文書への記載内容について質問があり、説明者から回答があった。 ○2号委員から、研究対象者の家族への対応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、研究者間での本事案の情報共有内容の確認、および研究対象者への補償対応の確認が必要なため、継続審査となった。
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	OCU0013
研究責任医師	国立がん研究センター中央病院 精神腫瘍科 科長 松岡 弘道
研究課題名	オピオイド不応性がん関連神経障害性疼痛を対象に、14日間のデュロキセチンの有効性および安全性をプレガバリンと比較する、国際多施設共同二重盲検用量漸増第III相ランダム化比較試験
通知日	統一書式14：2025年2月21日

定期報告内容修正報告

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-
報告内容	2023年度の報告期間における症例数について件数の齟齬があった。症例数の修正を行い、近畿厚生局へ再度届出した旨の報告があった。

jRCT 実施計画修正報告

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
報告内容	委員会で承認された「継続審査理由に対する修正箇所」のうち、jRCT の実施計画の評価項目が修正できていなかった。承認された内容を追記して、近畿厚生局へ届出した旨の報告があった。

3. その他

- (1) 来年度の委員会開催日程の一部変更について
- (2) 次回開催予定

2025 年度 第 1 回臨床研究審査委員会

【日時】 2025 年 4 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