

## 2025 年度 第 1 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 4 月 24 日（木）16：30～16：57

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   | ○  |
|      | 平瀬 主税  | 男  | 外     | 無              | 1号   | ○  |
|      | 東海 秀吉  | 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

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条第8項に基づき、大阪公立大学大学院医学研究科泌尿器病態学 内田潤次教授を全会一致で本委員会委員長に選任した。また、委員長の指名により大阪公立大学大学院医学研究科 乳腺外科学 柏木伸一郎教授が副委員長に選任された。

今月の審査課題において、利益相反関係がある委員はなかった。

議題：

1. 審査案件

疾病等報告（継続審査） 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    | なし   |
| 審議内容   | ○委員による書面審査が行われた。<br>○審議の結果、研究継続について問題はないが、研究責任医師および研究分担医師は、今回の疾病等報告の症例を踏まえ、研究対象者にリスクを丁寧に説明し、より慎重に注意して特定臨床研究を進めていくことを研究責任医師にコメントすることとなった。 |
| 審議結果   | 承認   |

2. 報告案件

軽微変更通知

|        |   |
|--------|---|
| 研究課題番号 | 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 |
| 通知日    | 統一書式 14：2025年4月4日                               |

軽微変更通知

|        |  |
|--------|--|
| 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 |
| 通知日    | 統一書式 14：2025年4月3日                                  |

定期報告内容修正報告

|        |  |
|--------|--|
| 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     |
| 報告内容   | 2024 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。 |

3. その他

- (1) 重大な不適合のホームページ公表について
- (2) 今年度の委員会開催日程について

(3) 次回開催予定

2025年度 第2回臨床研究審査委員会

【日時】2025年5月22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