

2025年度 第2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5月22日（木）16:30~17:25

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

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	OMU020E
研究責任医師	大阪公立大学医学部附属病院 泌尿器科 講師 山崎 健史
研究課題名	hinotori TM を使用したロボット支援前立腺全摘除術 (RARP) における 各手術ステップに関するラーニングカーブの検討
説明者	山崎 健史
審議内容	○委員長が本研究と利益相反関係にあるため審議中は退席した。副委員長が議長を務めた。 ○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（山崎先生）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号委員から統計解析、説明文書について質問があり、説明者が回答した。説明者から説明文書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、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	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（藤井先生）から事前質問について回答があった。 ○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、意見や異議等はなく、委員全員の賛成を得たため、研究実施について承認となった。
審議結果	承認

変更申請 特定臨床研究

研究課題番号	OMU0042
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	○イノベーション創出部門陪席者 1 名が本研究と利益相反関係にあるため審議中は退席した。 ○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ホグリフロジンの効果の検討
説明者	北風 政史
審議内容	○1号委員より、追加する分担施設での同意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、再同意について審議が行われた。 ○審議の結果、研究分担施設に追加する転院先の病院で再度、研究参加の同意取得の必要があるため、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	OCU0036
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	疾患活動性が安定した関節リウマチ患者におけるペフィシチニブ減量治療の有効性に関する前向き無作為比較試験 JASPER-reduction Study (Japan post-marketing study of Peficitinib use in RA patients)
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	OCU0002
研究責任医師	大阪公立大学医学部附属病院 脳神経内科 教授 伊藤 義彰
研究課題名	フルテメタモルを用いた脳アミロイド画像診断とFDG-PET検査による脳糖代謝画像診断の有用性の検討
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

定期報告 特定臨床研究

研究課題番号	OCU0007
研究責任医師	大阪公立大学医学部附属病院 女性診療科（婦人科） 教授 角 俊幸
研究課題名	再発危険因子をもつ子宮頸癌に対する術後補助療法としての TP 療法の忍容性と有効性の検討
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

定期報告 特定臨床研究

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
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	OCU007E
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	心房細動に対する高周波アブレーションとクライオバルーンアブレーションの周術期脳塞栓発生頻度に関する多施設ランダム化比較探索的臨床試験
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、研究の終了について承認とした。
審議結果	承認

疾病等報告 非特定臨床研究

研究課題番号	OMU019E
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 准教授 中前 博久
研究課題名	造血器悪性腫瘍に対する最適ドナーを考慮した移植後シクロフォスファミドを用いた血縁 HLA 半合致移植
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、研究継続について承認とした。
審議結果	承認

2. 報告案件

軽微変更通知

研究課題番号	OMU0042
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—
通知日	統一書式 14 : 2025 年 4 月 17 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 21 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 : 2025 年 4 月 23 日

軽微変更通知

研究課題番号	OCU0006
研究責任医師	近畿中央呼吸器センター 心療内科 医長 松田 能宣
研究課題名	間質性肺疾患の呼吸困難に対するモルヒネの有効性に関するランダム化プラセボ対照第 II 相試験
通知日	統一書式 14 : 2025 年 5 月 8 日

軽微変更通知

研究課題番号	OMU019E
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 准教授 中前 博久
研究課題名	造血器悪性腫瘍に対する最適ドナーを考慮した移植後シクロフォスファミドを用いた血縁 HLA 半合致移植
通知日	統一書式 14 : 2025 年 5 月 9 日

軽微変更通知

研究課題番号	OCU0006
研究責任医師	近畿中央呼吸器センター 心療内科 医長 松田 能宣
研究課題名	間質性肺疾患の呼吸困難に対するモルヒネの有効性に関するランダム化プラセボ対照第 II 相試験
通知日	統一書式 14 : 2025 年 5 月 11 日

軽微変更通知

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帯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
通知日	統一書式 14 : 2025 年 5 月 20 日

届出外変更

研究課題番号	OMU0042
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—
報告日	2025 年 4 月 21 日

3. その他

- (1) 2025 年度臨床研究審査委員会委員教育講座の受講について
- (2) 次回開催予定

2025 年度 第 3 回臨床研究審査委員会

【日時】2025 年 6 月 26 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