

## 2025 年度 第 3 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 6 月 26 日（木）16：30～17：38

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号である福井委員、平瀬委員、学外委員2号である沖田委員及び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
- 3号 関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者  
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、利益相反関係の申し出はなかった。

内田委員長欠席につき、柏木副委員長が議長を務めた。

議題：

1. 審査案件

新規申請 非特定臨床研究（継続審査）

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	○説明者の入室前に事前質問への回答を委員全員で確認した。 ○1号委員より、術者のランダム割付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

変更申請 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。 ○審議の結果、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	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 日間のデュロキシ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。 ○審議の結果、効果安全性評価委員会の設置について確認が必要なため、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	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、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	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
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 非特定臨床研究

研究課題番号	OCU009E
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	持続性心房細動に対する高周波カテーテルアブレーションと比較したクライオバルーンカテーテル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
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 非特定臨床研究

研究課題番号	OMU018E
研究責任医師	大阪公立大学医学部附属病院 消化器内科 講師 福永 周生
研究課題名	表在型食道癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術時の拡大併用狭帯域光観察下マーキングの有用性に関する非盲検化ランダム化比較試験 A prospective trial to compare the usefulness of Narrow Band Imaging versus iodine staining during esophageal squamous carcinoma Endoscopic Submucosal Dissection : DISCOVER 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

変更申請 特定臨床研究（継続審査）

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ログリフロジンの効果の検討
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、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	OCU0016
研究責任医師	国立循環器病研究センター 心臓血管内科部門肺循環科 医長 大郷 剛
研究課題名	治療抵抗性肺高血圧症に対する肺動脈自律神経叢除神経治療の安全性と有効性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 非特定臨床研究

研究課題番号	OCU009E
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	持続性心房細動に対する高周波カテーテルアブレーションと比較したクライオバルーンカテーテル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
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 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、研究継続について問題はないとした。
審議結果	承認

定期報告 非特定臨床研究

研究課題番号	OCU015E
研究責任医師	大阪公立大学医学部附属病院 整形外科 講師 高橋 真治
研究課題名	ロモソズマブ投与後の逐次療法としてのデノスマブに対するゾレドロン酸水和物の同等性比較試験
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

終了通知 特定臨床研究

研究課題番号	OCU0018
研究責任医師	杏林大学医学部付属病院 循環器内科 准教授 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、研究の終了について承認とした。
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	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	山崎 夏維
審議内容	<p>○説明者（山崎先生）から本事案の概要について説明が行われた。</p> <p>○1号委員、3号委員から、研究対象者への影響について質問があり、説明者から回答があった。</p> <p>○1号委員から、再発防止策について質問があり、説明者から回答があった。</p> <p>○3号委員から、説明文書への記載について質問があり、説明者から回答があった。</p> <p>○説明者退室後、報告内容について審議が行われた。</p> <p>○審議の結果、再発防止の具体的な運用方法の確認が必要なため、継続審査となった。</p>
審議結果	継続審査

2. その他

(1) 次回開催予定

2025年度 第4回臨床研究審査委員会

【日時】2025年7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