

2025 年度 第 4 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 7 月 24 日（木） 16：30～17：18

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。

議題：

1. 審査案件

変更申請 特定臨床研究

| | |
|--------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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 |
| 説明者 | 吉谷 健司 |
| 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。 ○3号委員から変更の時期について質問があり、説明者から、研究を実施していく中で判明した内容であり今の時期の変更になった旨の回答があった。 ○1号委員から「事後解析」について質問があり、説明者から、副次評価項目の解析からは外すが、測定して解析は行う旨の回答があった。 ○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 |

定期報告 特定臨床研究

| | |
|--------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 研究課題番号 | OCU0018 |
| 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、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 | OCU010E |
| 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、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 | OCU0038 |
| 研究責任医師 | 関西電力病院 糖尿病・内分泌代謝センター センター長 浜本 芳之 |
| 研究課題名 | 2型糖尿病患者におけるイメグリミン、メトホルミンのインスリン分泌・抵抗性に対する影響の検討 |
| 説明者 | なし |
| 審議内容 | ○委員による書面審査が行われた。 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 |

終了通知 非特定臨床研究

| | |
|--------|----------------------------------------------------|
| 研究課題番号 | OCU010E |
| 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、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 | 原 純一、山崎 夏維 |
| 審議内容 | ○説明者（原先生）から本事案の概要と前回の継続審査理由に対する対応について説明が行われた。 ○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、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 |

2. 報告案件

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 21 日 |

軽微変更通知

| | |
|--------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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) |
| 通知日 | 統一書式 14 : 2025 年 6 月 30 日 |

軽微変更通知

| | |
|--------|-----------------------------------------|
| 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 |
| 通知日 | 統一書式 14 : 2025 年 7 月 7 日 |

軽微変更通知

| | |
|--------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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) |
| 通知日 | 統一書式 14 : 2025 年 6 月 13 日 |

届出外変更

| | |
|--------|----------------------------------------------------|
| 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 |
| 報告日 | 2025 年 7 月 3 日 |

届出外変更

| | |
|--------|-----------------------------------------|
| 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 |
| 報告日 | 2025 年 7 月 4 日 |

終了報告（人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針研究）

| | |
|--------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 研究課題番号 | OCU008E |
| 研究責任医師 | 大阪公立大学医学部附属病院 乳腺外科 講師 野田 諭 |
| 研究課題名 | HER2 陽性乳癌に対する Nab-paclitaxel+Pertuzumab+Trastuzumab followed by Anthracycline based regimen 併用術前化学療法臨床第 II 相試験 |

終了報告（人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針研究）

| | |
|--------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 研究課題番号 | 4083 |
| 研究責任医師 | 大阪公立大学医学部附属病院 肝胆膵内科 准教授 榎本 大 |
| 研究課題名 | Treatment Outcomes in Chronic Hepatitis B Patients on Sequential Therapy with Tenofovir Alafenamide (TAF Switch IST) |

終了報告（人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針研究）

| | |
|--------|-------------------------------------------------------|
| 研究課題番号 | OCU005E |
| 研究責任医師 | 大阪公立大学医学部附属病院 消化器内科 准教授 永見 康明 |
| 研究課題名 | 大腸ポリープ切除周術期における直接経口抗凝固薬 (DOAC) の休薬期間に関する非盲検化ランダム化比較試験 |

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 | 2025-01 |
| 研究責任者 | 大阪公立大学医学部附属病院 消化器内科 病院講師 沢田 明也 |
| 研究課題名 | 慢性便秘症患者に対する納豆の便通改善効果の検証：ランダム化比較試験 |
| 説明者 | 沢田 明也 |
| 審議内容 | ○説明者（沢田先生）から研究概要の説明があった。 ○1号委員から食事療法の考え方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

2025年度 第5回臨床研究審査委員会

【日時】2025年8月28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