

## 2025 年度 第 5 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 8 月 28 日（木） 16：30～17：54

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、イノベーション創出部門1名から利益相反関係の申し出があった。

議題：

1. 審査案件

新規申請 特定臨床研究

研究課題番号	OMU0048
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 玉井 孝司
研究課題名	頸髄症術後にしびれ感と自覚される上肢神経障害性疼痛が遺残した患者を対象としたメコバラミンにミロガバリンベシル酸塩を追加併用処方した際の有効性と安全性の探索 (MiroM)
説明者	玉井 孝司、上松 正人
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（玉井先生）から研究の概要について説明が行われた。 ○1号委員から症例数の設定、ミロガバリンを対象薬とした理由、メコバラミン単独治療群の患者不利益、休薬期間の設定について質問があり、説明者が回答した。説明者からミロガバリンを対象薬とした理由については、研究計画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、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

変更申請 特定臨床研究

研究課題番号	OCU0040
研究責任医師	大阪公立大学医学部附属病院 消化器外科 教授 前田 清
研究課題名	臨床病期 Stage II/III 食道癌症例に対する術前化学療法中アイソカルクリア服用およびリハビリテーションによる骨格筋量低下予防効果に関するランダム化比較試験-探索的研究-
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

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、研究継続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	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、立石千晴
審議内容	<p>○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。</p> <p>○3号委員より、変更内容について質問があり、説明者（立石先生）から回答があった。</p> <p>○説明者退室後、申請内容について審議が行われた。</p> <p>○審議の結果、研究継続について問題はなく、承認とした。</p>
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 医長 山崎 夏維
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>○1号委員より、追加する付随研究の再同意、個人情報取り扱いについて質問があり、説明者から回答があった。</p> <p>○3号委員より、ゲノム解析の記載内容について指摘があり、説明者から説明文書の記載を見直す旨の回答があった。</p> <p>○1号委員より、遺伝カウンセリング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、申請内容について審議が行われた。</p> <p>○審議の結果、研究計画書及び説明文書の修正が必要なため、継続審査となった。</p>
審議結果	継続審査

変更申請 特定臨床研究

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 医長 山崎 夏維
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
説明者	山崎 夏維
審議内容	<p>○1号委員・3号委員より、OCU0027 と同様の質問があり、説明者から説明文書の記載を見直す旨の回答があった。</p> <p>○説明者退室後、申請内容について審議が行われた。</p> <p>○審議の結果、研究計画書及び説明文書の修正が必要なため、継続審査となった。</p>
審議結果	継続審査

変更申請 特定臨床研究

研究課題番号	0CU0034
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-
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

変更申請 非特定臨床研究

研究課題番号	0MU019E
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 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

変更申請 非特定臨床研究

研究課題番号	0CU010E
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

変更申請 特定臨床研究（継続審査）

研究課題番号	0CU0032
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	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	OMU0041
研究責任医師	国立循環器病研究センター 先端不整脈探索医学研究部 部長 宮本 康二
研究課題名	無症状性心房細動患者に対するクライオバルーン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 特定臨床研究

研究課題番号	OCU0037
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 病院講師 久野 雅智
研究課題名	HLA ミスマッチ骨髄バンクドナーからの同種造血細胞移植における移植後シクロホスファミドを用いた GVHD 予防法の安全性と有効性に関する臨床第 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	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ム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。 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	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 医長 山崎 夏維
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
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

疾病等報告 特定臨床研究

研究課題番号	OCU0037
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 病院講師 久野 雅智
研究課題名	HLA ミスマッチ骨髄バンクドナーからの同種造血細胞移植における移植後シクロホスファミドを用いた GVHD 予防法の安全性と有効性に関する臨床第 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、研究継続について承認とした。
審議結果	承認

2. 報告案件

簡便な審査

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
審議内容	○2025 年 3 月委員会審査で継続審査となった理由（jRCT 実施計画への医薬品の記載漏れ）について委員長、1号委員1名が確認を行い、承認とした。
審査承認日	2025 年 6 月 30 日

簡便な審査

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
審議内容	○臨床研究法改正に伴う実施計画の追加項目にかかる変更申請で委員長、副委員長が確認を行い、承認とした。
審査承認日	2025 年 6 月 30 日

簡便な審査

研究課題番号	OMU0041
研究責任医師	国立循環器病研究センター 先端不整脈探索医学研究部 部長 宮本 康二
研究課題名	無症状性心房細動患者に対するクライオバルーン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
審議内容	○変更事項（研究分担医師の削除、個人の利益相反がない研究分担医師の追加）について委員長、副委員長が確認を行い、承認とした。
審査承認日	2025 年 8 月 18 日

簡便な審査

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
審議内容	○2025 年 6 月委員会審査で継続審査となった理由（効果安全性評価委員会の設置の確認）について副委員長、1号委員1名が確認を行い、承認とした。
審査承認日	2025 年 7 月 28 日

簡便な審査

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
審議内容	○2025 年 6 月委員会審査で継続審査となった理由（説明文書の修正）について副委員長、1号委員1名が確認を行い、承認とした。
審査承認日	2025 年 7 月 21 日

軽微変更通知

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
通知日	統一書式 6 : 2025 年 7 月 23 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 6 : 2025 年 7 月 18 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グリフロジンの効果の検討
通知日	統一書式 6 : 2025 年 7 月 18 日

軽微変更通知

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
通知日	統一書式 6 : 2025 年 7 月 28 日

軽微変更通知

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
通知日	統一書式 6 : 2025 年 7 月 31 日

軽微変更通知

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
通知日	統一書式 6 : 2025 年 7 月 15 日

軽微変更通知

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
通知日	統一書式 6 : 2025 年 8 月 8 日

軽微変更通知

研究課題番号	OCU0037
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 病院講師 久野 雅智
研究課題名	HLA ミスマッチ骨髄バンクドナーからの同種造血細胞移植における移植後シクロホスファミドを用いた GVHD 予防法の安全性と有効性に関する臨床第 II 相試験
通知日	統一書式 6 : 2025 年 8 月 15 日

届出外変更

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
報告日	2025 年 7 月 23 日

届出外変更

研究課題番号	0CU0021
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	小児髓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
報告日	2025 年 7 月 18 日

3. その他

(1) 次回開催予定

2025 年度 第 6 回臨床研究審査委員会

【日時】2025 年 9 月 25 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