

2025 年度 第 6 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 9 月 25 日（木） 16：30～16：55

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、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	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、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	OMU0044
研究責任医師	大阪公立大学医学部附属病院 呼吸器内科 准教授 浅井 一久
研究課題名	慢性閉塞性肺疾患患者における汗乳酸センサーの臨床試験
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	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、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	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（継続審査）

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 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	○説明者（山崎先生）から変更申請の内容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、変更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、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	0CU0027
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	○説明者（山崎先生）から変更申請の内容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、変更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、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	0CU0040
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

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

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、研究継続について問題はないとした。
審議結果	承認

2. 報告案件

簡便な審査

研究課題番号	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)
審議内容	○2025 年 8 月委員会審査で継続審査となった理由 (ミロガバリンを神経障害性疼痛治療薬として採用した理由を研究計画書へ記載) 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 9 月 6 日

軽微変更通知

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ジ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
通知日	統一書式 6 : 2025 年 8 月 25 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 6 : 2025 年 9 月 4 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 6 : 2025 年 9 月 11 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 9 月 9 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 6 : 2025 年 9 月 19 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 9 月 4 日

定期報告内容修正報告

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
報告内容	2023 年度、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。

定期報告内容修正報告

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-
報告内容	研究分担医師以外の研究者が同意取得を行っていたため、重大な不適合として報告され、改めて同意取得の取り直しを行ったことにより、2023 年度の報告件数を修正することとなった。j RCT 届出後であるため定期報告書の症例数の修正を近畿厚生局へ依頼する旨の報告があった。

3. その他

(1) 次回開催予定

2025 年度 第 7 回臨床研究審査委員会

【日時】2025 年 10 月 23 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