

2025 年度 第 7 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 10 月 23 日（木） 16：30～16：47

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号及び学外委員3号である沖田委員は、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 6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	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	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	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。 ○3号委員からの事前質問への回答を委員全員で確認した。 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	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
説明者	井上優子
審議内容	○説明者の入室前に3号委員からの事前質問への回答を委員全員で確認した。 ○1号委員から不適合報告について説明を求める意見があり、説明者から、院内での実施許可取得漏れについて説明があり、研究内容には影響がない旨の回答があった。 ○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、研究継続について問題はなく、承認とした。
審議結果	承認

定期報告 非特定臨床研究

研究課題番号	OCU014E
研究責任医師	大阪公立大学医学部附属病院 麻酔科 講師 堀 耕太郎
研究課題名	婦人科開腹手術におけるレミマゾラム麻酔の術後 QT 時間への影響に関する無作為化比較試験
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

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	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	なし
審議内容	○変更事項（研究分担医師の削除、研究分担医師の所属・役職等の変更）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 10 月 7 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 10 月 3 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 6 : 2025 年 10 月 2 日

軽微変更通知

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
通知日	統一書式 6 : 2025 年 10 月 14 日

3. その他

(1) 次回開催予定

2025 年度 第 8 回臨床研究審査委員会

【日時】2025 年 11 月 27 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