

## 2025 年度 第 8 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 11 月 27 日（木） 16：30～17：55

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号及び学外委員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 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

新規申請 特定臨床研究

研究課題番号	OMU0049
統括管理者	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
技術専門員	大阪市立総合医療センター 平田 直人
審議内容	<p>○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。</p> <p>○説明者（沢田先生）から研究の概要および事前質問について説明が行われた。</p> <p>○1号委員、3号委員から、研究方法や研究デザイン、統計解析、説明文書等について質問があり、説明者が回答した。説明者から研究計画書、説明文書の記載を修正する旨の回答があった。</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、以下の理由により不承認となった。</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・症例数の設定を含む、本研究のデザインに問題がある</li><li>・市販薬を医師が渡すことについて、医師法・薬剤師法等の法律上の懸念点がある</li><li>・研究実施場所について、臨床研究法を遵守しているか疑義がある</li></ul>
審議結果	不承認

変更申請 特定臨床研究

研究課題番号	OCU0030
統括管理者	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	なし
審議内容	<p>○委員による書面審査が行われた。</p> <p>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。</p>
審議結果	承認

変更申請 特定臨床研究

研究課題番号	OCU0016
統括管理者	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	<p>○委員による書面審査が行われた。</p> <p>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。</p>
審議結果	承認

定期報告 特定臨床研究

研究課題番号	OCU0031
統括管理者	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

定期報告 特定臨床研究

研究課題番号	OCU0032
統括管理者	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。 ○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	OCU0006
統括管理者	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、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	OCU0039
統括管理者	大阪公立大学医学部附属病院 膠原病・リウマチ内科 講師 渡部 龍
研究課題名	ウパダシチニブで加療中の日本人関節リウマチ患者における組み換え帯状疱疹ワクチンに対する免疫反応に関する探索的臨床研究
説明者	なし
審議内容	○委員による書面審査が行われた。 ○事務局から、項目名の修正が必要な箇所が追加で1箇所ある旨の説明があった。 ○研究継続について問題はなく、前述の修正箇所については事務局が確認を行うこととし、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	OMU018E
統括管理者	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。 ○1号委員、3号委員から、不適合の発生状況について、不適合報告書の内容に疑義があり、当該対象者に対する影響、再発防止策について意見があった。 ○審議の結果、不適合報告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

2. 報告案件

簡便な審査

研究課題番号	OCU0006
統括管理者	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	○変更事項（研究分担医師の削除）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11月7日

軽微変更通知

研究課題番号	OCU0034
統括管理者	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-
通知日	統一書式 6 : 2025 年 10 月 15 日

軽微変更通知

研究課題番号	OCU0017
統括管理者	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 20 日

定期報告内容修正報告

研究課題番号	OCU0036
統括管理者	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)
報告内容	2024 年度定期報告書の疾病等の発生状況について、研究分担施設の報告件数が 1 件計上されていないことが委員会報告後に判明したため、件数の修正を行った。j RCT の定期報告書についても同様の報告件数の修正を行った旨、報告があった。

3. その他

当院で発生した重大な不適合報告

研究課題番号	TT-139
研究責任医師	大阪公立大学医学部附属病院 循環器内科 教授 福田 大受
研究課題名	血行再建の適応とならない慢性冠症候群患者に対するアスピリンの有効性および安全性の検討
説明者	福田 大受、大塚憲一郎
報告内容	○当院は研究分担施設であるが当院で発生した重大な不適合のため当該事案の説明が行われた。 ○説明者（大塚先生）から研究分担医師でない医師が研究の同意取得を行った旨の当該事案の概要について説明があった。 ○委員長から研究責任医師へ厳重注意された。

4. その他

(1) 次回開催予定

2025 年度 第 9 回臨床研究審査委員会

【日時】2025 年 12 月 19 日（金）16 : 30～

【場所】臨床研究・イノベーション推進センター会議室