

2025 年度 第 10 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： 2026 年 1 月 22 日（木） 16：30～17：00

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、学内委員 1 名から利益相反関係の申し出があり当該課題審議時に退席した。

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 | 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 | OCU0039 |
| 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 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。 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 | 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 |
| 説明者 | なし |
| 審議内容 | ○学内委員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。 ○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 | 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マ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 | ○審査前に委員からの事前質問への回答を委員全員で確認した。 ○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 | OMU016E |
| 研究責任医師 | 大阪公立大学医学部附属病院 女性診療科 教授 橋 大介 |
| 研究課題名 | 縫合系の相違による子宮帝王切開創の治癒に関する研究 |
| 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 |

定期報告 特定臨床研究

| | |
|--------|--|
| 研究課題番号 | OMU0044 |
| 統括管理者 | 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、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 | OMU016E |
| 統括管理者 | 大阪公立大学医学部附属病院 女性診療科 教授 橋 大介 |
| 研究課題名 | 縫合系の相違による子宮帝王切開創の治癒に関する研究 |
| 説明者 | なし |
| 審議内容 | ○審査前に委員からの事前質問への回答を委員全員で確認した。 ○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（継続審査）

| | |
|--------|--|
| 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 |
| 説明者 | 福永 周生、河野 光泰 |
| 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。 ○説明者（河野先生）から不適合報告の内容について、説明が行われた。 ○1号委員から、報告書の記載の齟齬について質問があり、説明者から回答があった。 ○3号委員から、再発防止策の対応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、報告内容について審議が行われた。 ○審議の結果、不適合報告書の記載内容に不備が多数あるため、継続審査（委員会審査）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 | OMU020E |
| 統括管理者 | 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 |
| 説明者 | なし |
| 審議内容 | ○変更事項（個人の利益相反状態にない研究分担医師の追加）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12月19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 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 |
| 通知日 | 統一書式6：2025年12月19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 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 |
| 通知日 | 統一書式6：2025年12月19日 |

軽微変更通知

| | |
|--------|--|
| 研究課題番号 | 0CU0031 |
| 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 : 2026 年 1 月 8 日 |

軽微変更通知

| | |
|--------|--|
| 研究課題番号 | 0CU0031 |
| 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 : 2026 年 1 月 16 日 |

軽微変更通知

| | |
|--------|---|
| 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 |
| 通知日 | 統一書式 6 : 2026 年 1 月 9 日 |

届出外変更

| | |
|--------|---|
| 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 |
| 報告日 | 2025 年 12 月 19 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 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 |
| 報告日 | 2025 年 12 月 19 日 |

届出外変更

| | |
|--------|--|
| 研究課題番号 | 0CU0031 |
| 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 | 2026 年 1 月 8 日 |

3. その他

(1) 次回開催予定

2025年度 第11回臨床研究審査委員会

【日時】2026年2月27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