

2025 年度 第 11 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 2 月 27 日（金） 16：30～17：57

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 6名

今月の審査課題において、イノベーション創出部門の陪席者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

新規申請 特定臨床研究

| | |
|--------|---|
| 研究課題番号 | OMU0050 |
| 研究責任医師 | 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検証のための探索的研究 |
| 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 | ○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（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。 ○1号委員より、食事日記について質問があり、説明者が回答した。 ○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、説明文書等の修正が必要なため、継続審査（簡便な審査）となった。 |
| 審議結果 | 継続審査 |

新規申請 特定臨床研究

| | |
|--------|--|
| 研究課題番号 | OMU0051 |
| 研究責任医師 | 大阪公立大学医学部附属病院 肝胆膵外科 教授 石沢 武彰 |
| 研究課題名 | 肝細胞癌と転移性肝癌に対する Histotripsy の効果検討 |
| 説明者 | 石沢 武彰 |
| 技術専門員 | 大阪公立大学大学院医学研究科 大谷 直子 |
| 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（石沢先生）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。 ○1号委員から、症例数設定、研究者の機器のトレーニング、等について質問があり、説明者が回答した。 ○3号委員から、対象者の利益について質問があり、説明者が回答した。 ○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、意見や異議等はなく、委員全員の賛成を得たため、研究実施について承認となった。 |
| 審議結果 | 承認 |

変更申請 非特定臨床研究

| | |
|--------|---|
| 研究課題番号 | OCU009E |
| 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 | 持続性心房細動に対する高周波カテーテルアブレーションと比較したクライオバルーンカテーテル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 | OMU0042 |
| 研究責任医師 | 大阪公立大学医学部附属病院 皮膚科 教授 鶴田 大輔 |
| 研究課題名 | 尋常性ざ瘡患者を対象としたバクテリオファージ療法—非盲検単群探索的臨床研究— |
| 説明者 | なし |
| 審議内容 | ○イノベーション創出部門の陪席者 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。 ○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 | 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 | 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 | OMU017E |
| 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 丸山 紘嗣 |
| 研究課題名 | 内視鏡的胆道ステント留置術におけるPolyurethane plastic stentとDouble layer stentに関する単施設比較研究: Randomized controlled trial (PLAYED TRIAL) |
| 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（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 | 福永 周生、河野 光泰 |
| 審議内容 | ○説明者の入室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。 ○説明者（福永先生）から前回の継続審査となった理由への対応と審査委員からの事前質問への対応について、説明が行われた。 ○説明者退室後、継続審査への対応内容について審議が行われた。 ○審議の結果、適切に対応していると判断され、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 特定臨床研究

| | |
|--------|---|
| 研究課題番号 | OCU0016 |
| 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 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 | ○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 |
| 統括管理者 | 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 | 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 |
| 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）について委員長、副委員長が確認を行い、承認とした。 |
| 審査承認日 | 2026 年 1 月 16 日 |

3. その他

(1) 次回開催予定

2025 年度 第 12 回臨床研究審査委員会

【日時】2026 年 3 月 26 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