

2025 年度 第 12 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 3 月 26 日（木） 16：30～16：46

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、学外委員3号である上甲委員は、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、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。

内田委員長欠席につき、柏木副委員長が議長を務めた。

議題：

1. 審査案件

変更申請 特定臨床研究

研究課題番号	OCU0036
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	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)
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。 ○1号委員より、jRCT への説明文書の登録について質問があり、審議が行われた。 ○審議の結果、変更内容に疑義があり、更なる説明が必要なため、継続審査となった。
審議結果	<u>継続審査（委員会審査）</u>

変更申請 特定臨床研究

研究課題番号	OMU0045
研究責任医師	大阪公立大学医学部附属病院 肝胆膵外科 講師 西尾 康平
研究課題名	蛍光イメージングによる膵頭体部領域腫瘍のリンパ経路の解明
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	<u>承認</u>

変更申請 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、変更内容について問題はないとした。
審議結果	<u>承認</u>

2. 報告案件

簡便な審査

研究課題番号	OCU0027
統括管理者	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
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、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	2026年2月26日

軽微変更通知

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
通知日	統一書式6:2026年3月8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6:2026年3月19日

3. その他

(1) 次回開催予定

2026年度 第1回臨床研究審査委員会

【日時】2026年4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