

2026 年度 第 1 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 4 月 23 日（木）16：30～17：19

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、利益相反関係の申し出はなかった。

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条第8項に基づき、委員長、副委員長の選出を行った。委員の互選により内田委員が委員長に選出された。内田委員長の指名により柏木委員が副委員長に選出された。

内田委員長、柏木副委員長欠席につき、森岡委員が議長を務めた。

議題：

1. 審査案件

変更申請 特定臨床研究

研究課題番号	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-
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 非特定臨床研究

研究課題番号	OCU014E
統括管理者	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	○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 特定臨床研究（継続審査）

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)
説明者	なし
審議内容	○審査前に継続審査に対する研究者からの回答および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。 ○変更申請の内容については問題ないが、jRCT への説明文書の登録手続きが複数回漏れていたことは不適合に該当すると判断され適切な対応を求めることとなった。
審議結果	承認

定期報告 特定臨床研究

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-
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

終了通知 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。 特筆すべき意見や異議等はなく、研究の終了について承認とした。
審議結果	承認

終了通知 特定臨床研究

研究課題番号	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	○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承認とした。
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、研究の継続について問題はないとした。
審議結果	承認

重大な不適合報告 特定臨床研究

研究課題番号	OCU0021
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	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
説明者	山崎 夏維
審議内容	<p>○説明者（山崎先生）から本事案の内容について、説明が行われた。</p> <p>○1号委員から、再発防止策、本事案の対象者への影響、対象者へ実施した陽子線治療について質問があり、説明者から回答があった。</p> <p>○3号委員から、中止届が適切に提出されていた場合の対応について質問があり、説明者から回答があった。</p> <p>○説明者退室後、報告内容について審議が行われた。</p> <p>○審議の結果、報告内容に疑義があり、更なる説明が必要なため、継続審査（委員会審査）となった。</p>
審議結果	継続審査（委員会審査）

2. 報告案件

簡便な審査

研究課題番号	OMU0050
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検証のための探索的研究
説明者	なし
審議内容	○2026年2月委員会審査で継続審査となった理由（説明文書の修正）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3月27日

軽微変更通知

研究課題番号	OCU0013
統括管理者	国立がん研究センター中央病院 精神腫瘍科 科長 松岡 弘道
研究課題名	オピオイド不応性がん関連神経障害性疼痛を対象に、14日間のデュロキシセチンの有効性および安全性をプレガバリンと比較する、国際多施設共同二重盲検用量漸増第 III 相ランダム化比較試験
通知日	統一書式 6 : 2026年3月19日

軽微変更通知

研究課題番号	OCU009E
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	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
通知日	統一書式 6 : 2026年4月17日

届出外変更

研究課題番号	OMJ0045
統括管理者	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
報告日	2026年4月7日

3. その他

(1) 今年度の委員会開催日程について

(2) 次回開催予定

2026年度 第2回臨床研究審査委員会

【日時】2026年5月28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