

2026 年度 第 2 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 5 月 28 日（木）16：30～17：23

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 号である竹村委員、八木委員、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、内田委員長から利益粗飯関係の申し出があり当該課題審議時に退席した。

内田委員長退席時は、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	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 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	○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	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
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	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

変更申請 特定臨床研究

研究課題番号	OMU0046
研究責任医師	大阪公立大学大学院 生活科学研究科 食栄養分野 教授 藤井 英樹
研究課題名	糖尿病非合併慢性腎臓病合併 MASLD に対するダパグリフロジンによる肝臓の機能に対する効果無作為化比較、多機関共同、オープン試験
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 非特定臨床研究

研究課題番号	OMU020E
研究責任医師	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	○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	OCU0007
研究責任医師	大阪公立大学医学部附属病院 女性診療科（婦人科腫瘍） 教授 角 俊幸
研究課題名	再発危険因子をもつ子宮頸癌に対する術後補助療法としての TP 療法の忍容性と有効性の検討
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	OCU0013
研究責任医師	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
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	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、研究継続について問題はないとした。
審議結果	<u>承認</u>

重大な不適合報告 特定臨床研究

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	小児髓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	なし
審議内容	○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。 ○1号委員から、対象者へ実施した陽子線療法、リスク説明に関するカルテ記録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、登録中止の経緯説明など、他の患者への周知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、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。
審議結果	<u>継続審査（委員会審査）</u>

2. 報告案件

簡便な審査

研究課題番号	OMU0041
統括管理者	国立循環器病研究センター 先端不整脈探索医学研究部 部長 宮本 康二
研究課題名	無症状性心房細動患者に対するクライオバルーン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	○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	2026年5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 6：2026 年 5 月 28 日

軽微変更通知

研究課題番号	OMU0048
統括管理者	大阪公立大学医学部附属病院 整形外科 講師 玉井 孝司
研究課題名	頚髄症術後にしびれ感と自覚される上肢神経障害性疼痛が遺残した患者を対象としたメコバラミンにミロガバリンベシル酸塩を追加併用処方した際の有効性と安全性の探索 (MiroM)
通知日	統一書式 6：2026 年 5 月 28 日

軽微変更通知

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
通知日	統一書式 6：2026 年 5 月 28 日

届出外変更

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
報告日	2026 年 5 月 28 日

3. その他

- (1) 2026 年度臨床研究審査委員会委員教育講座の受講について
- (2) 次回開催予定

2026 年度 第 3 回臨床研究審査委員会

【日時】2026 年 6 月 25 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