

2021年度 第5回 倫理審査委員会 記録の概要

開催日時	西暦 2021 年 9 月 21 日 17:00 ~ 17:28
開催場所	大手前病院 第2、第3カンファレンス室
出席者	大手前病院倫理審査委員会標準業務手順書 補遺1 および大手前病院治験審査委員会標準業務手順書 補遺1 に則り、Web 会議システム併用にて開催。 出席者のうち外部委員及び門野伸祐のみ Web にて参加。

治験審議

(1)	
課題名	アストラゼネカ株式会社の依頼による鼻茸を伴う好酸球性副鼻腔炎の患者を対象としたベンラリズムブの第Ⅲ臨床試験(ORCHID 試験)
責任医師	山本 圭介
審議区分	新規・ 変更 ・安全性情報・継続・その他()
審議時間	8 分
審議結果	全員賛成 ・その他()
	承認 ・条件付き承認・却下・保留・その他() 承認条件:

臨床研究審議

(1)	
受付番号	R2104
課題名	当院の嚥下障害患者における低栄養が咽頭クリアランスに及ぼす影響
研究責任者	稲葉 沙枝
出席者	稲葉 沙枝
審議区分	新規 ・変更 (受付番号: の変更)・継続・その他()
審議時間	7 分
審議結果	全員賛成 ・その他()
	承認 (指示事項 有 ・無)・不承認・その他() 指示事項: 研究計画書、情報公開文書の修正

報告

迅速審査①	受付番号	R2103
	課題名	麻薬性鎮痛薬を併用したデスフルラン吸入麻酔薬の患者導入での使用
	責任者	寺田 雄紀 (麻酔科 部長)
	審査日	2021 年 7 月 27 日
	審議区分	新規 ・変更 (受付番号: の変更)・継続・その他()

	審査結果	承認 (指示事項 有 ・ 無) ・ 不承認 ・ その他 ()			
	指示事項	(1) 患者へ十分な説明を行い、同意を得て実施すること。なお、その内容は必ずカルテへ記載しておくこと。 (2) 十分な経験を有する麻酔科医による使用に限定すること。 (3) 導入での使用による重篤な副作用が発生した場合には、病院長および倫理審査委員会へ報告すること。			
迅速審査②	受付番号	---			
	課題名	アストラゼネカ株式会社の依頼による鼻茸を伴う好酸球性副鼻腔炎の患者を対象としたベンラリズマブの第Ⅲ臨床試験(ORCHID 試験)			
	研究責任者	山本 圭介 (耳鼻咽喉科 部長)			
	審査日	2021年8月6日			
	審議区分	新規 変更 (受付番号: の変更) ・ 継続 ・ その他 ()			
	審査結果	承認 ・ 条件付き承認 ・ 却下 ・ 保留 ・ その他 ()			
特定 臨床研究①	受付番号	2021-039	指示・決定通知日	2021/8/6	
	課題名	非弁膜症性心房細動を合併する冠動脈インターベンション施行患者の経口抗凝固薬と抗血小板薬の至適併用療法：多施設、前向き、無作為化比較試験 (OPTIMA-AF trial)			
		新規 ・ 変更 ・ 継続 ・ その他 ()			
	研究責任者	山田 貴之			
	審査状況	審査委員会名称	大阪大学臨床研究審査委員会(CRB5180007)		
		審査結果通知日	2021/7/7	審査結果	承認
特定 臨床研究②	受付番号	2021-042	指示・決定通知日	2021/8/12	
	課題名	胃癌術後補助化学療法中の支持療法の有用性についてのランダム化比較試験 (ACCORD 試験)			
		新規 ・ 変更 ・ 継続 ・ その他 ()			
	研究責任者	谷口 英治 (外科 副院長)			
	審査状況	審査委員会名称	地方独立行政法人大阪府立病院機構 医療センター臨床研究審査委員会		
		審査結果通知日	2021/7/7、2021/8/4	審査結果	承認
院外審査 による 臨床研究 病院長許可 ①	受付番号	2021-034	指示・決定通知日	2021/7/29	
	課題名	血液疾患患者生体試料の保存			
		新規 ・ 変更 ・ 継続 ・ その他 ()			
	研究責任者	齊藤 則充 (血液内科 部長)			
	審査状況	審査委員会名称	大阪大学医学部附属病院観察研究倫理審査委員会		
		審査結果通知日	2021/7/15	審査結果	承認
院外審査 による	受付番号	2021-035	指示・決定通知日	2021/7/29	
	課題名	C型慢性肝炎に対するインターフェロン・フリー治療の治療効果ならびに			

臨床研究 病院長許可 ②		安全性についての検討		
		新規・ 変更 ・継続・その他()		
	研究責任者	土井 喜宣 (消化器内科 診療部長)		
審査状況	審査委員会名称	大阪大学医学部附属病院観察研究倫理審査委員会		
	審査結果通知日	2021/7/8	審査結果	承認
院外審査 による 臨床研究 病院長許可 ③	受付番号	2021-036	指示・決定通知日	2021/7/29
	課題名	研究参加施設に新たに発生する全ての成人 ALL 症例を対象とした5年生存率に関する前向き臨床観察研究 (JALSG ALL CS 12)		
		新規・ 変更 ・継続・その他()		
	研究責任者	三井 秀紀 (血液内科 副院長)		
審査状況	審査委員会名称	日本大学医学部附属板橋病院 臨床研究倫理審査委員会		
	審査結果通知日	2021/7/14	審査結果	承認
院外審査 による 臨床研究 病院長許可 ④	受付番号	2021-038	指示・決定通知日	2021/9/1
	課題名	COVID19に関するレジストリ研究(COVID-19 REGISTRY)		
		新規・ 変更 ・継続・その他()		
	研究責任者	飯田 慎一郎 (呼吸器内科 部長)		
審査状況	審査委員会名称	国立研究開発法人国立国際医療研究センター倫理審査委員会		
	審査結果通知日	2021/6/11	審査結果	承認
院外審査 による 臨床研究 病院長許可 ⑤	受付番号	2021-040	指示・決定通知日	2021/9/1
	課題名	自律神経機能評価を用いた放射線療法関連倦怠感の解明		
		新規 ・変更・継続・その他()		
	研究責任者	岡田 珠美 (看護部 看護師)		
審査状況	審査委員会名称	大阪大学医学部附属病院観察研究倫理審査委員会		
	審査結果通知日	2021/7/28	審査結果	承認
院外審査 による 臨床研究 病院長許可 ⑥	受付番号	2021-041	指示・決定通知日	2021/9/1
	課題名	外科症例臨床データベースを利用した臨床調査研究		
		新規・ 変更 ・継続・その他()		
	研究責任者	谷口 英治 (外科 副院長)		
審査状況	審査委員会名称	大阪大学医学部附属病院観察研究倫理審査委員会		
	審査結果通知日	2021/6/29	審査結果	承認

西暦2021年度 第5回 倫理審査委員会委員出欠リスト

氏名	職業、資格及び所属	委員区分 (臨床研究他)	委員区分 (治験)	出欠	備考
神田 裕樹	医師、診療部長	①	④	○	委員長
土井 喜宣	医師、診療部長	①	④	○	副委員長
三井 秀紀	医師、副院長	①	④	○	
谷口 英治	医師、副院長	①	④	○	
中野 孝司	医師、臨床研究センター長	①	④	○	
松崎 佐恵子	医師、放射線科主任部長	①	④	○	
上中 理香子	医師、代謝内分泌内科部長	①	④	○	
佐藤 芙美	医師、循環器内科医長	①	④	×	
卜部 和美	薬剤師、薬剤部長	①	④	○	
宮原 ゆり子	看護師、看護部長	①	④	○	
石井 正道	事務職員、事務部長	③	①	×	
福田 盛人	事務職員、事務部次長	③	①	○	
檜 則章	人権教室 専任教授、大阪歯科大学 外部委員	②④	②③	○	
東田 充司	基盤教育機構 教授、追手門学院大学 外部委員	②④	②③	○	
大沼 容之	弁護士 外部委員	③④	②③	×	
池上 透	外部委員	③④	②③	○	

注) 委員区分については以下の区分により番号で記載する。

- 【臨床研究他】 ①自然科学の有識者
②人文・社会科学の有識者
③一般の立場から意見を述べる事が出来る者
④施設に所属しない者

- 【治験】 ①非専門委員
②実施医療機関と利害関係を有しない委員 (①の委員を除く)
③治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない委員 (①の委員を除く)
④①～③以外の委員

また、出欠については以下の区分により記号で記載する。

- (出席し、かつ審議された研究に関与しない委員)
- (出席したが、審議された研究に関与するため当該研究の審議及び採決に不参加の委員)
× (欠席した委員)