

2021年度 第6回 倫理審査委員会 記録の概要

開催日時	西暦 2021 年 11 月 16 日 16:58 ~ 17:41
開催場所	大手前病院 第2、第3カンファレンス室
出席者	倫理審査委員（出欠リスト参照）、宮本 裕治（オブザーバー）、井上 由美（書記） 門野 伸祐（事務局：ノイエス（株）：ORCHID 試験、BLC0002 試験審査のみ出席）
備考	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 榎 則章のみ 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マブの第Ⅲ臨床試験(ORCHID 試験)
責任医師	山本 圭介
審議区分	新規・ <u>変更</u> ・安全性情報・ <u>継続</u> ・その他( )
審議時間	5 分
審議結果	<u>全員賛成</u> ・その他( )
	<u>承認</u> ・条件付き承認・却下・保留・その他( ) 承認条件:
(2)	
課題名	進行性尿路上皮癌及び繊維芽細胞増殖因子受容体遺伝子異常を有する患者を同定するバイオマーカー研究(BLC00002)
責任医師	宮後 直樹
審議区分	新規・変更・安全性情報・ <u>継続</u> ・その他( )
審議時間	2 分
審議結果	<u>全員賛成</u> ・その他( )
	<u>承認</u> ・条件付き承認・却下・保留・その他( ) 承認条件:
(3)	
課題名	悪性胸膜中皮腫患者を対象とした GEN0101 の腫瘍内投与及び皮下投与と、化学療法剤の静脈内投与の併用療法の安全性及び有効性評価のための多施設共同医師主導治験（第Ⅱ相）
責任医師	中野 孝司
審議区分	新規・変更・安全性情報・継続・ <u>その他</u> ( モニタリング結果報告 )
審議時間	2 分

審議結果	<input checked="" type="radio"/> 全員賛成・その他 ( )
	<input checked="" type="radio"/> 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	R2105		
課題名	腹腔鏡下胆嚢摘出術における modified Thoraco Abdominal nerves through Perichondrial Approach (m-TAPA)ブロック*の有効性についての検討		
研究責任者	松浦 秀記	出席者	松浦 秀記
審議区分	<input checked="" type="radio"/> 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	<input checked="" type="radio"/> 全員賛成・その他 ( )		
	<input checked="" type="radio"/> 承認 (指示事項 <input checked="" type="radio"/> 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		
(2)			
受付番号	R2106		
課題名	麻薬性鎮痛薬を補助で用いたデスフルラン吸入麻酔薬による緩徐導入法の後ろ向き検討		
研究責任者	寺田 雄紀	出席者	寺田 雄紀
審議区分	<input checked="" type="radio"/> 新規・変更 (受付番号： の変更)・継続 ・ その他 ( )		
審議時間	13 分		
審議結果	<input checked="" type="radio"/> 全員賛成・その他 ( )		
	<input checked="" type="radio"/> 承認 (指示事項 <input checked="" type="radio"/> 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		

### 製造販売後調査審議

(1)			
受付番号	R2107		
課題名	MX-300 HIP システムに関する有効性、安全性および有用性についての臨床調査について		
研究責任者	中島 弘司	出席者	---
審議区分	<input checked="" type="radio"/> 新規・変更 (受付番号： の変更)・継続 ・ その他 ( )		
審議時間	5 分		
審議結果	<input checked="" type="radio"/> 全員賛成・その他 ( )		
	<input checked="" type="radio"/> 承認 (指示事項 <input checked="" type="radio"/> 有 ・ 無 )・不承認 ・ その他 ( ) 指示事項：調査実施計画書、情報公開文書の修正		

## 報告

特定 臨床研究①	受付番号	2021-045	指示・決定通知日	2021/10/8	
	課題名	本邦の初発 APL に対する ATRA+ATO 療法の多施設共同第 II 相試験 -JALSG APL220 Study-			
		新規・ <b>変更</b> ・継続・その他 ( )			
	研究責任者	齊藤 則充			
審査状況	審査委員会名称	独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター臨床研究 審査委員会 (CRB4180009)			
	審査結果通知日	2021/9/21	審査結果	承認	
特定 臨床研究②	受付番号	2021-048	指示・決定通知日	2021/10/21	
	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・ <b>変更</b> ・継続・その他 ( )			
	研究責任者	谷口 英治			
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(CRB5180013)			
	審査結果通知日	2021/10/6	審査結果	承認	
特定 臨床研究③	受付番号	2021-051	指示・決定通知日	2021/10/22	
	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・ <b>変更</b> ・継続・その他 ( )			
	研究責任者	山田 貴之 ( 循環器内科 部長 )			
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	2021/10/7	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	2021-044	指示・決定通知日	2021/10/8	
	課題名	機械学習による感染症患者検体のグラム染色顕微鏡画像解析技術の開発			
		新規・ <b>変更</b> ・継続・その他 ( )			
	研究責任者	志村 敏史 ( 臨床検査技術部 臨床検査技師 )			
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等倫理審査委員会			
	審査結果通知日	2021/5/24、2021/8/24	審査結果	承認	
院外審査 による 臨床研究 病院長許可	受付番号	2021-049	指示・決定通知日	2021/10/21	
	課題名	HAM 患者レジストリ「HAM ネット」を活用した病態解明および治療法・予 防法の開発に関する研究			
		<b>新規</b> ・変更・継続・その他 ( )			

②	研究責任者	須貝 文宣 ( 脳神経内科 部長 )			
	審査状況	審査委員会名称	京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院医の倫理委員会		
		審査結果通知日	2021/9/13	審査結果	承認
院外審査による臨床研究 病院長許可	受付番号	2021-050	指示・決定通知日	2021/10/21	
	課題名	レセプトおよび DPC データを用いた循環器疾患における医療の質に関する研究			
		新規・ <b>変更</b> 継続・その他 ( )			
研究責任者	佐藤 芙美 ( 循環器内科 医長 )				
③	審査状況	審査委員会名称	一般社団法人日本循環器学会臨床研究審査部会		
	審査結果通知日	2021/9/2	審査結果	承認	
院外審査による臨床研究 病院長許可	受付番号	2021-053	指示・決定通知日	2021/11/10	
	課題名	Genotype1 型 C 型慢性肝疾患に対するエルバスビル・グラゾプレビル併用療法の治療効果ならびに安全性についての検討			
		新規・ <b>変更</b> 継続・その他 ( )			
研究責任者	土井 喜宣 ( 消化器内科 部長 )				
④	審査状況	審査委員会名称	大阪大学医学部付属病院 観察研究等倫理審査委員会		
	審査結果通知日	2021/4/21、2021/10/21	審査結果	承認	

終了報告①	受付番号	2020-079	終了日	2021/9/21 ( <b>終了</b> )・中止)	
	課題名	急性期病院における高齢患者へのせん妄予防ケアの評価			
	研究責任者	前田 敦子			

西暦2021年度 第6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	○	
樫 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)