

2021年度 第7回 倫理審査委員会 記録の概要

開催日時	西暦 2022 年 1 月 18 日 17:00 ~ 17:43
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・ 変更 ・安全性情報・継続・ その他 (逸脱報告)
審議時間	6 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:
(2)	
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・ その他 (モニタリング結果報告)
審議時間	2 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:

治験終了報告

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	終了報告日	2021年12月10日

報告

院外審査 による 臨床研究 病院長許可 ①	受付番号	2021-055	指示・決定通知日	2021/12/1	
	課題名	COVID-19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	2021/10/8	審査結果	承認	
院外審査 による 臨床研究 病院長許可 ②	受付番号	2021-056	指示・決定通知日	2021/12/1	
	課題名	ステロイド依存性・抵抗性の炎症性腸疾患に対する薬剤選択に関する多施設 前向き観察研究(OGF1810)			
		新規・ 変更 ・継続・その他 ()			
研究責任者	木下 和郎 (消化器内科 部長)				
審査状況	審査委員会名称	大阪大学医学部附属病院 観察研究等倫理審査委員会			
	審査結果通知日	2021/10/20	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	2021-057	指示・決定通知日	2021/12/1	
	課題名	pStage II 大腸癌に対する OSNA 法によるリンパ節微小転移診断意義の検討			
		新規 ・変更・継続・その他 ()			
研究責任者	辻村 直人 (外科 医員)				
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	2021/10/1	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	2021-058	指示・決定通知日	2021/12/23	
	課題名	切除不能・進行再発胃癌、大腸癌、膵癌に対するエドルミズ投与に関する 観察研究			
		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 観察研究等倫理審査委員会			
	審査結果通知日	2021/11/22	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	2021-059	指示・決定通知日	2021/12/23	
	課題名	疫学調査「血液疾患登録」			
		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	公益財団法人パブリックヘルスサーチセンター 倫理委員会			
	審査結果通知日	2020/11/13	審査結果	承認	
院外審査	受付番号	2021-060	指示・決定通知日	2021/12/23	

による 臨床研究 病院長許可 ⑥	課題名	左室収縮能が保たれた心不全の予後に関する多施設共同前向き観察研究 新規・ 変更 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	2021/5/28	審査結果	承認
院外審査 による 臨床研究 病院長許可 ⑦	受付番号	2021-061	指示・決定通知日	2021/12/23	
	課題名	B型慢性肝疾患症例における核酸アナログの治療効果 新規・ 変更 継続・その他()			
	研究責任者	土井 喜宣 (消化器内科 部長)			
	審査状況	審査委員会名称	大阪大学医学部附属病院 観察研究等倫理審査委員会		
審査結果通知日		2021/11/19、2021/12/6	審査結果	承認	

西暦2021年度 第7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）