

## 2021年度 第8回 倫理審査委員会 記録の概要

開催日時	西暦 2022 年 3 月 15 日 17:00 ~ 17:56
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	

### 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・ <b>安全性情報</b> ・継続・その他( )
審議時間	3 分
審議結果	<b>全員賛成</b> ・その他( )
	<b>承認</b> ・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・ <b>変更</b> ・安全性情報・継続・その他( )
審議時間	22 分
審議結果	<b>全員賛成</b> ・その他( )
	承認・ <b>条件付き承認</b> ・却下・保留・その他( ) 承認条件: 同意説明文書の修正

### 臨床研究審議

(1)			
受付番号	R2111		
課題名	糖尿病患者における糖尿病神経障害に関与する因子についての検討		
研究責任者	上中 理香子	出席者	上中 理香子
審議区分	新規・ <b>変更</b> (受付番号: 2018-022 の変更)・継続・その他( )		
審議時間	1 分		
審議結果	<b>全員賛成</b> ・その他( )		

	<input checked="" type="radio"/> 承認 (指示事項 有 ・ <input type="radio"/> 無) ・ 不承認 ・ その他 ( ) 指示事項 :		
(2)			
受付番号	R2112		
課題名	免疫チェックポイント阻害薬投与による 1 型糖尿病発症メカニズムの解明		
研究責任者	上中 理香子	出席者	上中 理香子
審議区分	新規 <input checked="" type="radio"/> 変更 (受付番号 : 201-031, 2019-049 の変更) ・ 継続 ・ その他 ( )		
審議時間	3 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 有 ・ <input type="radio"/> 無) ・ 不承認 ・ その他 ( ) 指示事項 :		
(3)			
受付番号	R2113		
課題名	免疫チェックポイント阻害剤投与後発症 1 型糖尿病に関連する遺伝子の検索		
研究責任者	上中 理香子	出席者	上中 理香子
審議区分	新規 <input checked="" type="radio"/> 変更 (受付番号 : 2017-045 の変更) ・ 継続 ・ その他 ( )		
審議時間	1 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 有 ・ <input type="radio"/> 無) ・ 不承認 ・ その他 ( ) 指示事項 :		

### 製造販売後調査審議

(1)			
受付番号	R2109		
課題名	エフピーOD錠 2.5 特定使用成績調査 (高齢者使用)		
研究責任者	圓尾 知之	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 ( )		
(2)			
受付番号	R2110		
課題名	エフピーOD錠 2.5 特定使用成績調査 (高齢者使用)		
研究責任者	須貝 文宣	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 ( )		
(1)(2) 取りまとめて審議実施			
審議時間	4 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 有 ・ <input type="radio"/> 無) ・ 不承認 ・ その他 ( )		

	指示事項：
--	-------

報告

迅速審査	受付番号	R2108		
	課題名	重症化リスク因子のある軽症 COVID-19 感染症患者へのベクルリー適応外使用について		
	責任者	三井 秀紀		
	審査日	2022年2月10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（                      ）		

特定 臨床研究 ①	受付番号	2021-072	指示・決定通知日	2022/1/18	
	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(CRB5180013)		
		審査結果通知日	2022/1/12	審査結果	承認
特定 臨床研究 ②	受付番号	2021-076	指示・決定通知日	2022/2/3	
	課題名	再発または難治性の FLT3 遺伝子変異陽性急性骨髄性白血病患者を対象とする MEC（ミトキサントロン/エトポシド/シタラビン）とギルテリチニブの逐次療法の非盲検、多施設共同、前向き介入試験			
		新規・変更・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	2022/1/21	審査結果	承認
特定 臨床研究 ③	受付番号	2021-088	指示・決定通知日	2022/3/1	
	課題名	初発 BCR-ABL 1 陽性急性リンパ性白血病(Ph+ALL)を対象としたダサチニブ、ポナチニブ併用化学療法および造血幹細胞移植の臨床第Ⅱ相試験 (JALSG-PhALL219)			
		新規・変更・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	2022/2/17	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	2021-069	指示・決定通知日	2022/1/13	
	課題名	胃癌組織における腫瘍浸潤免疫細胞に関する研究			
		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	2021/12/7	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	2021-070	指示・決定通知日	2022/1/13	
	課題名	IgM 陽性形質細胞浸潤が主体の尿細管間質性腎炎患者の免疫組織学的解析と臨床的特徴の検討（腎臓から全身まで）			
		新規・変更・継続・その他（ ）			
	研究責任者	中森 綾（腎臓内科 部長）			
審査状況	審査委員会名称	福井大学医学系研究倫理審査委員会			
	審査結果通知日	2021/12/17	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	2021-071	指示・決定通知日	2022/2/3	
	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	2022/1/24	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	2021-075	指示・決定通知日	2022/2/3	
	課題名	sStage 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	2021/12/2	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	2021-078	指示・決定通知日	2022/2/3	
	課題名	2021年に外科治療を施行された肺癌症例のデータベース研究 ：肺癌登録合同委員会 第11次事業			
		新規・変更・継続・その他（ ）			
	研究責任者	前田 純（呼吸器外科 部長）			
審査状況	審査委員会名称	千葉大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会			
	審査結果通知日	2021/1/18	審査結果	承認	
院外審査 による 臨床研究 病院長許	受付番号	2021-079	指示・決定通知日	2022/2/17	
	課題名	HPV 陽性中咽頭癌前癌病変の同定とそのバイオマーカーの確立			
		新規・変更・継続・その他（ ）			
研究責任者	山本 圭介（耳鼻咽喉科 部長）				

可⑥	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	2022/1/20	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	2021-080	指示・決定通知日	2022/2/14	
	課題名	アレルギー性鼻炎に対する手術症例の前向き検討			
		新規・ <b>変更</b> ・継続・その他( )			
	研究責任者	山本 圭介 (耳鼻咽喉科 部長)			
審査状況	審査委員会名称	福井大学医学系研究倫理審査委員会			
	審査結果通知日	2021/2/25	審査結果	承認	
院外審査 による 臨床研究 病院長許 可⑧	受付番号	2021-063	指示・決定通知日	2022/3/1	
	課題名	大腸癌肝転移を対象とした前向きレジストリ研究			
		<b>新規</b> ・変更・継続・その他( )			
	研究責任者	玉川 浩司 (外科 部長)			
審査状況	審査委員会名称	大阪労災病院 倫理委員会			
	審査結果通知日	2021/9/30	審査結果	承認	
院外審査 による 臨床研究 病院長許 可⑨	受付番号	2021-074	指示・決定通知日	2022/3/1	
	課題名	IgM 陽性形質細胞浸潤を伴った尿細管間質性腎炎患者の血清(IgM)、並びに、リンパ球の解析			
		<b>新規</b> ・変更・継続・その他( )			
	研究責任者	中森 綾 (腎臓内科 部長)			
審査状況	審査委員会名称	福井大学医学系研究倫理審査委員会			
	審査結果通知日	2021/3/29	審査結果	承認	

## 2021 年度 実施状況報告および継続審査

2021 年 1 月末における実施中の臨床研究についての実施状況報告	
2021 年 1 月末における実施中の臨床研究の継続について	
審議結果	<b>全員賛成</b> その他( )
	<b>承認</b> (指示事項 有・ <b>無</b> )・不承認・その他( ) 指示事項:

### 西暦2021年度 第8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)