

2022年度 第2回 倫理審査委員会 記録の概要

開催日時	西暦 2022 年 7 月 19 日 17:00 ~ 17:34
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） 滝口 大吾（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・ <u>安全性情報</u> ・継続・その他()
審議時間	4 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	芝 政宏
審議区分	新規・ <u>変更</u> ・安全性情報・継続・その他()
審議時間	9 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：

臨床研究審議

(1)	
受付番号	R2210
課題名	腹腔鏡下胆のう摘出術における 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	----
審議区分	新規・ 変更 (受付番号:2021-046の変更)・継続・その他()		
審議時間	15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 (取り下げ) 指示事項:同意取得について、個別同意取得することへ変更となっているが、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の「本人の同意を得ることが困難であるとき」に該当すると判断できるとの委員会の総意により、いったん取り下げとし、再度変更の上、改めて申請すること。		

報告

特定 臨床研究 ①	受付番号	2020-085	指示・決定通知日	2022/6/16	
	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	2022/6/8	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	2022-004	指示・決定通知日	2022/6/1	
	課題名	近畿 GIST 研究会 GIST 登録事業 付随研究			
		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	2022/1/21	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	2022-016	指示・決定通知日	2022/5/20	
	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共同前向き観察研究(OGF1810)			
		新規・ 変更 継続・その他()			
	研究責任者	山口 利朗 (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	2022/3/10	審査結果	承認	
院外審査 による 臨床研究	受付番号	2022-017	指示・決定通知日	2022/5/20	
	課題名	急性心不全患者における入院中食事摂取量の実態調査及び関連因子の検討			
		新規・ 変更 継続・その他()			

病院長許可③	研究責任者	小野 寛道 (栄養管理室 主任代理)			
	審査状況	審査委員会名称	枚方公済病院倫理委員会		
		審査結果通知日	2022/5/13	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	2022-018	指示・決定通知日	2022/6/16	
	課題名	高齢者に対する幽門側胃切除後再建(Billroth- II 法 versus Roux-en-Y 法)に関するランダム化比較第Ⅱ相臨床試験			
		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	大阪大学医学部附属病院 介入研究等倫理審査委員会			
	審査結果通知日	2022/3/29	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	2022-020	指示・決定通知日	2022/6/1	
	課題名	急性心不全患者における入院中食事摂取量の実態調査及び関連因子の検討			
		新規・変更・継続・その他 ()			
研究責任者	小野 寛道 (栄養管理室 主任代理)				
審査状況	審査委員会名称	枚方公済病院倫理委員会			
	審査結果通知日	2022/5/13	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	2022-021	指示・決定通知日	2022/6/1	
	課題名	膵癌術後の肺結節影に対する外科的切除に関する多施設共同後方視的観察研究			
		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	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	2022/5/10	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	2022-023	指示・決定通知日	2022/6/16	
	課題名	成人 precursor T 細胞性急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学療法による第Ⅱ相臨床試験(JALSG-T-ALL213-O)登録症例を対象とした観察研究-JALSG T-ALL213-O-CS-			
		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	日本大学医学部附属病院板橋病院 臨床研究倫理審査委員会			
	審査結果通知日	2022/5/11	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	2022-025	指示・決定通知日	2022/6/28	
	課題名	HAM 患者レジストリ「HAM ねっと」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			
		新規・変更・継続・その他 ()			
研究責任者	須貝 文宣 (脳神経内科 部長)				

⑧	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	2022/6/9	審査結果	承認
終了報告 ①	受付番号	2018-042	終了日	2022/3/31 (終了)	
	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 後ろ向き観察研究(OGF1809)			
	研究責任者	木下 和郎 (消化器内科 部長)			

西暦2022年度 第2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	○	
宮原 ゆり子	看護師、副院長 兼 看護部長	①	④	○	
中野 孝司	医師、臨床研究センター長	①	④	○	
上中 理香子	医師、代謝内分泌内科部長	①	④	○	
中森 綾	医師、腎臓内科部長	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	○	
石井 正道	事務職員、事務部長	③	①	○	
楠戸 章夫	事務職員、総務課長	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	非常勤講師 追手門学院大学 共通教育機構 外部委員	②④	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）