

## 2022年度 第3回 倫理審査委員会 記録の概要

開催日時	西暦 2022 年 9 月 20 日 16:58 ~ 17:33
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 伸佑（事務局：ノイエス（株）：ORCHID 試験のみ出席）
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・ <b>変更</b> ・ <b>安全性情報</b> ・継続・その他( )
審議時間	4 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:

### 治験報告

(1)	
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

### 臨床研究審議

(1)			
受付番号	R2212		
課題名	COVID-19に関するレジストリ研究(COVID-19 Registry)		
研究責任者	廣岡 亜矢	出席者	----
審議区分	新規・ <b>変更</b> (受付番号:2020-015、2021-038、2021-055、2021-071、2021-093、2022-031の変更)・継続・その他( )		
審議時間	7 分		
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:		

## 迅速審査報告

受付番号	R2211
課題名	腹腔鏡下胆嚢摘出術における modifaied Thoraco Abdominal nerves through Perichondrial Approach (m-TAPA)ブロックの有効性についての検討
責任者	松浦 秀記 ( 麻酔科・医員 )
審査日	2022年7月21日
審議区分	新規・ <b>変更</b> (受付番号:2021-046の変更)・継続・その他( )
審査結果	<b>承認</b> (指示事項 有・ <b>無</b> )・不承認・その他( )

## 報告

特定 臨床研究 ①	受付番号	2022-029	指示・決定通知日	2022/7/1	
	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(CRB518007)			
	審査結果通知日	2022/6/9	審査結果	承認	
特定 臨床研究 ②	受付番号	2022-032	指示・決定通知日	2022/8/16	
	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(CRB518007)			
	審査結果通知日	2022/7/6	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	2022-030	指示・決定通知日	2022/7/4	
	課題名	JALSG AML209GS 試験附随研究 成人急性骨髄性白血病の発症・進展および治療反応性、副作用に関する遺伝子異常の網羅的解析(JALSG AML209 genome-wide study:AML209GWS)			
		新規・ <b>変更</b> 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	名古屋大学臨床研究倫理審査委員会			
	審査結果通知日	2022/3/7	審査結果	承認	
院外審査 による	受付番号	2022-031	指示・決定通知日	2022/7/22	
	課題名	COVID-19に関するレジストリ研究(COVID-19 Registry)			

臨床研究 病院長許可②		新規・ <b>変更</b> ・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		2022/7/14	審査結果	承認	
終了報告 ①	受付番号	2020-018	終了日	2022/3/31（ <b>終了</b> ・中止）	
	課題名	がん相談支援センター利用者のアンケート調査に関する研究			
	研究責任者	飯田 慎一郎（呼吸器内科・部長）			

西暦2022年度 第3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）