

2022年度 第4回 倫理審査委員会 記録の概要

開催日時	西暦 2022 年 11 月 15 日 16:59 ~ 17:32
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、BLC0002 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・ <b>安全性情報</b> ・ <b>継続</b> ・その他( )
審議時間	5 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	芝 政宏
審議区分	新規・変更・安全性情報・ <b>継続</b> ・その他( )
審議時間	2 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:

臨床研究審議

(1)			
受付番号	R2213		
課題名	肝胆膵外科手術後の表層および深部感染後の切開創治療における陰圧閉鎖療法(Negative Pressure Wound Therapy:NPWT)の有用性に関する前向き検討		
研究責任者	玉川 浩司	出席者	---
審議区分	新規・ <b>変更</b> (受付番号:2020-019、2021-038、2021-089、2022-008の変更)・継続・その他( )		

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 (指示事項 有 ・ <input checked="" type="radio"/> 無 ) ・ 不承認 ・ その他 ( ) 指示事項：		
(2)			
受付番号	R2214		
課題名	当院における急性虫垂炎に関する包括的疫学研究		
研究責任者	大井 和哉	出席者	大井 和哉
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、患者アンケートを修正		
(3)			
受付番号	R2215		
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)および External Oblique Intercostal(EOI)block の検討 (単盲検無作為化比較試験)		
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	12 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：研究計画書および同意説明文書を修正		

## 報告

特定 臨床研究 ①	受付番号	2022-044	指示・決定通知日	2022/9/27	
	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 ・ <input checked="" type="radio"/> 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	大阪大学臨床研究審査委員会(CRB518007)			
	審査結果通知日	2022/9/8	審査結果	承認	
院外審査 による 臨床研究	受付番号	2022-040	指示・決定通知日	2022/9/12	
	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・予防法の開発にかんする研究			

病院長許可①		新規・ <b>変更</b> ・継続・その他( )			
	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・医学部及び医学部付属病院 医の倫理審査委員会		
		審査結果通知日	2022/8/2	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	2022-041	指示・決定通知日	2022/9/20	
	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 k に関する多施設前向き観察研究 (OGF1810)			
		新規・ <b>変更</b> ・継続・その他( )			
	研究責任者	山口 利朗 ( 消化器内科 ・ 医長 )			
	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		2022/9/6	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	2022-043	指示・決定通知日	2022/9/30	
	課題名	肝細胞癌に対する分子標的薬投与症例の多施設共同前向き観察研究			
		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 )			
	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		2022/9/14	審査結果	承認	
終了報告①	受付番号	2015-035	終了日	2022/3/31 ( <b>終了</b> ・ 中止 )	
	課題名	造血器疾患におけるゲノム変異・遺伝子発現解析			
	研究責任者	齊藤 則充 ( 血液内科 ・ 部長 )			
終了報告②	受付番号	2021-047	終了日	2022/9/30 ( <b>終了</b> ・ 中止 )	
	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検討			
	研究責任者	寺田 雄紀 ( 麻酔科 ・ 部長 )			

西暦2022年度 第4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)