

2022年度 第5回 倫理審査委員会 記録の概要

開催日時	西暦 2023 年 1 月 17 日 16:58 ~ 17:12
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()
審議時間	3 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

(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

報告

特定 臨床研究 ①	受付番号	2022-048	指示・決定通知日	2022/10/31	
	課題名	初発 BCR-ABL1 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	齋藤 則充 (血液内科 ・ 部長)			
	審査状況	審査委員会名称	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	2022/10/21	審査結果	承認
特定 臨床研究	受付番号	2022-053	指示・決定通知日	2022/12/1	
	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			

②		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・ 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	2022/11/2	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	2022-049	指示・決定通知日	2022/10/31	
	課題名	レセプトおよび DPC データを用いた循環器疾患における医療の質に関する研究			
		新規・ 変更 ・継続・その他 ()			
	研究責任者	佐藤 芙美 (循環器内科 ・ 医長)			
	審査状況	審査委員会名称	一般社団法人日本循環器学会臨床研究審査部会		
審査結果通知日		2022/9/2	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	2022-051	指示・決定通知日	2022/11/11	
	課題名	血液疾患患者生体試料の保存			
		新規・ 変更 ・継続・その他 ()			
	研究責任者	齋藤 則充 (血液内科 ・ 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		2022/10/11	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	2022-052	指示・決定通知日	2022/11/28	
	課題名	門脈血栓症に対する血栓溶解療法の治療効果についての検討ー多施設共同研究ー			
		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		2022/10/21	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	2022-054	指示・決定通知日	2022/12/14	
	課題名	血液悪性腫瘍における新規治療標的抗原の同定			
		新規・ 変更 ・継続・その他 ()			
	研究責任者	齋藤 則充 (血液内科 ・ 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		2022/11/24	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	2022-055	指示・決定通知日	2022/12/19	
	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	廣岡 亜矢 (呼吸器内科 ・ 部長代理)			
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			

⑤		員会			
		審査結果通知日	2022/12/13	審査結果	承認
終了報告 ①	受付番号	2015-035	終了日	2022/3/31 (終了) ・ 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 (終了) ・ 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5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	○	
樫 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

【治験】

- ④施設に所属しない者
- 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）