

2022年度 第6回 倫理審査委員会 記録の概要

開催日時	西暦 2023 年 3 月 14 日 16:58 ~ 17:35
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	2 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	R2218		
課題名	モチベーションを維持することがもたらした変化		
研究責任者	稲田 牧子	出席者	前田 明日香、清水 文代
審議区分	<u>新規</u> ・変更（受付番号： の変更）・継続・その他()		
審議時間	16 分		
審議結果	<u>全員賛成</u> ・その他()		
	<u>承認</u> （指示事項 <u>有</u> ・無）・不承認・その他() 指示事項：研究計画書および質問紙、申請関連の書類を修正		
(2)			
受付番号	R2220		
課題名	脳神経外科・脳神経内科病棟における身体拘束解除に向けた取り組み～身体抑制解除の判断基準の統一ができる～		
研究責任者	酒元 桃	出席者	酒元 桃、吉田 美佳
審議区分	<u>新規</u> ・変更（受付番号： の変更）・継続・その他()		
審議時間	5 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 ・ <input type="radio"/> 無) ・ 不承認 ・ その他 () 指示事項：研究計画書および質問紙、申請関連の書類を修正		
(3)			
受付番号	R2216		
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 ・ <input checked="" type="radio"/> 変更 (受付番号：2018-022、2021-083 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 checked="" type="radio"/> 無) ・ 不承認 ・ その他 () 指示事項：		
(4)			
受付番号	R2217		
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、2021-085 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 checked="" type="radio"/> 無) ・ 不承認 ・ その他 () 指示事項：		

迅速審査報告

受付番号	R2219
課題名	当院の経尿道的碎石術(TUL)の治療成績と stone free に関する因子の検討
責任者	朝倉 寿久 (泌尿器科 ・ 医員)
審査日	2023 年 2 月 24 日
審議区分	<input checked="" type="radio"/> 新規 ・ 変更 (受付番号： の変更) ・ 継続 ・ その他 ()
審査結果	<input checked="" type="radio"/> 承認 (指示事項 有 ・ <input checked="" type="radio"/> 無) ・ 不承認 ・ その他 ()

報告

特定 臨床研究 ①	受付番号	2022-058	指示・決定通知日	2023/1/24
	課題名	再発又は難治性の FLT3 遺伝子変異陽性急性骨髄性白血病を対象とする 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-JALSG RR-FLT3-AML220-		
	研究責任者	齋藤 則充 (血液内科 ・ 部長)		
		新規 ・ <input checked="" type="radio"/> 変更 ・ 継続 ・ その他 ()		

	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	2023/1/20	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	2022-056	指示・決定通知日	2023/1/12	
	課題名	プラチナ製剤使用後進行・再発子宮体がんに対するレンバチニブ+ベムプロ リズマブ併用療法の安全性と有効性を検討する観察研究(GOGO EM-4)			
		新規・変更・継続・その他()			
	研究責任者	中辻 友希 (婦人科 ・ 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	2022/12/16	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	2022-059	指示・決定通知日	2023/2/2	
	課題名	染色体・遺伝子変異が成人急性骨髄性白血病の予後に及ぼす影響に関する観 察研究-JALSG AML209 Genetic Study(AML209-GS)-			
		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	名古屋大学臨床研究審査委員会		
		審査結果通知日	2023/1/26	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	2022-060	指示・決定通知日	2023/2/2	
	課題名	機械学習を用いた早期胃癌内視鏡的根治度 C-2 (非治癒切除) 病変のリンパ節 転移予測モデルの構築及び検証			
		新規・変更・継続・その他()			
	研究責任者	笹井 保孝 (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	2022/7/26	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	2022-061	指示・決定通知日	2023/2/2	
	課題名	潰瘍性大腸炎患者への5-アミノサリチル酸製剤による寛解維持療法の最適 化に向けた患者と医師間におけるコミュニケーションギャップの探索			
		新規・変更・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	2023/1/30	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	2022-062	指示・決定通知日	2023/2/8	
	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			
		新規・変更・継続・その他()			
	研究責任者	上中 理香子 (代謝内分泌内科 ・ 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	2022/10/6	審査結果	承認
院外審査	受付番号	2022-063	指示・決定通知日	2023/2/8	

による 臨床研究 病院長 許可 ⑥	課題名	局所進行結腸癌の腹腔鏡手術中の腹腔内大量洗浄(EIPL)の意義 新規・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	2022/8/1	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	2022-067	指示・決定通知日	2023/2/21	
	課題名	炎症性腸疾患患者における 5-アミノサリチル酸塩不耐症の臨床的特徴と薬剤 の特徴 (OGF2325) 新規・変更・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		2023/2/7	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	2022-068	指示・決定通知日	2022/12/19	
	課題名	悪性胸膜中皮腫患者を対象とした GEN0101 の腫瘍内及び皮下投与と、化学 療法剤の併用療法の安全性及び有効性評価のための多施設共同医師主導治験 (第II相)の追跡調査研究 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	兵庫医科大学 倫理審査委員会		
審査結果通知日		2023/2/17	審査結果	承認	
終了報告 ①	受付番号	2017-043	終了日	2022/12/31 (終了) ・ 中止)	
	課題名	側方進入椎体間固定術の合併症のデータベース構築に関する研究			
	研究責任者	中島 弘司 (整形外科 ・ 部員)			
終了報告 ②	受付番号	2018-002	終了日	2022/10/31 (終了) ・ 中止)	
	課題名	健康寿命をふまえた最適な高齢2型糖尿病治療			
	研究責任者	上中 理香子 (代謝内分泌内科 ・ 部長)			
終了報告 ③	受付番号	2018-031	終了日	2022/4/30 (終了) ・ 中止)	
	課題名	甲状腺クリーゼ：多施設共同前向きレジストリー研究			
	研究責任者	上中 理香子 (代謝内分泌内科 ・ 部長)			

西暦2022年度 第6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)