

2023年度 第1回 倫理審査委員会 記録の概要

開催日時	西暦 2023 年 5 月 16 日 16:59 ~ 17:31
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、吉満 温子（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・ 変更 ・ 安全性情報 ・継続・その他()
審議時間	4 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:

臨床研究審議

(1)			
受付番号	R2301		
課題名	SL-PLUS ヒップシステムを用いた人工骨頭置換術の評価		
研究責任者	中島 弘司	出席者	---
審議区分	新規・ 変更 (受付番号:2018-029、2021-006 の変更)・継続・その他()		
審議時間	2 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() 指示事項:		

(2)			
受付番号	R2302		
課題名	再発高リスク消化管間質腫瘍に対する完全切除後の治療に関する研究(STAR ReGISTry)の追跡調査		
研究責任者	宮垣 博道	出席者	---
審議区分	新規・ 変更 (受付番号:2021-019 の変更)・継続・その他()		

(3)			
受付番号	R2303		
課題名	外科症例臨床データベースを利用した臨床調査研究		
研究責任者	宮垣 博道	出席者	----
審議区分	新規・ 変更 (受付番号:2020-034、2021-041 の変更)・継続・その他()		
(4)			
受付番号	R2304		
課題名	胃癌組織における腫瘍浸潤免疫細胞に関する研究		
研究責任者	宮垣 博道	出席者	----
審議区分	新規・ 変更 (受付番号:2021-069 の変更)・継続・その他()		
(5)			
受付番号	R2305		
課題名	近畿 GIST 研究会 GIST 登録事業 付随研究 (GIST 患者の治療状況を把握するための疫学研究)		
研究責任者	宮垣 博道	出席者	----
審議区分	新規・ 変更 (受付番号:2020-057、2022-004 の変更)・継続・その他()		
(6)			
受付番号	R2306		
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		
研究責任者	宮垣 博道	出席者	----
審議区分	新規・ 変更 (受付番号:2022-018 の変更)・継続・その他()		
(2)~(6) 審議時間	8 分		
(2)~(6) 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() 指示事項:		

(7)			
受付番号	R2307		
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前向き観察研究(OGF1810)		
研究責任者	笹井 保孝	出席者	----
審議区分	新規・ 変更 (受付番号:2018-043、2021-056、2022-012、2022-016、2022-079 の変更)・継続・その他()		
(8)			
受付番号	R2308		
課題名	Sessile serrated polyp(SSP)内視鏡摘除後の局所遺残(多施設共同前向き研究)		

研究責任者	笹井 保孝	出席者	----
審議区分	新規・ 変更 (受付番号:2019-010、2022-013の変更)・継続・その他()		
(9)			
受付番号	R2309		
課題名	炎症性腸疾患の内視鏡的重症度評価における血清 LRG の有用性に関する多施設前向き観察研究(OGF2016)		
研究責任者	笹井 保孝	出席者	----
審議区分	新規・ 変更 (受付番号:2020-063、2021-008、2022-015の変更)・継続・その他()		
(10)			
受付番号	R2310		
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		
研究責任者	笹井 保孝	出席者	----
審議区分	新規・ 変更 (受付番号:2022-061の変更)・継続・その他()		
(11)			
受付番号	R2311		
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)		
研究責任者	笹井 保孝	出席者	----
審議区分	新規・ 変更 (受付番号:2022-067の変更)・継続・その他()		
(7)~(11) 審議時間	5 分		
(7)~(11) 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() 指示事項:		

報告

特定 臨床研究 ①	受付番号	2022-070	指示・決定通知日	2023/3/1	
	課題名	初発 BCR-ABL 1 要請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		2023/2/17	審査結果	承認	
特定 臨床研究	受付番号	2022-071	指示・決定通知日	2023/3/3	
	課題名	高齢者急性骨髄性白血病(AML)の層別化により化学療法が可能な症例に対し			

②		て若年成人標準化学療法の近似用量を用いる第Ⅱ相臨床試験 (JALSG-GML219)			
		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		2023/2/7	審査結果	承認	
特定 臨床研究 ③	受付番号	2022-082	指示・決定通知日	2023/3/23	
	課題名	本邦の初発 APL に対する ATRA+ATO 療法の多施設共同第Ⅱ相試験 (JALSG-APL220 Study)			
		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	2023/3/17	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	2022-072	指示・決定通知日	2023/2/17
	課題名	肝細胞癌に対する薬物療法施行症例の多施設共同前向き観察研究		
		新規・ 変更 ・継続・その他()		
	研究責任者	土井 喜宣 (消化器内科 ・ 診療部長)		
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	2023/2/17	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	2022-078	指示・決定通知日	2023/3/3
	課題名	日本整形外科学会症例レジストリー(JOANR)構築に関する研究		
		新規・ 変更 ・継続・その他()		
	研究責任者	中島 弘司 (整形外科 ・ 部長)		
審査状況	審査委員会名称	公益社団法人日本整形外科学会倫理委員会		
	審査結果通知日	2023/1/31	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	2022-079	指示・決定通知日	2023/3/8
	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 ・ 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	2023/3/1	審査結果	承認
院外審査 による 臨床研究	受付番号	2022-080	指示・決定通知日	2023/3/10
	課題名	炎症性腸疾患治療における生物学的製剤中指示のウォッシュアウトが新規薬剤治療の安全性に与える影響についての検討(OGF2220)		

病院長 許可 ④	研究責任者	新規・ 変更 ・継続・その他（ ）			
	研究責任者	土井 喜宣（ 消化器内科 ・ 診療部長 ）			
	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		2023/3/6	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	2023-001	指示・決定通知日	2023/4/5	
	課題名	急性骨髄性白血病の疾患分類ごとの治療選択および個別カスタム微笑残存測定と治療成績との統計学的解析			
		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		2023/3/22	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	2023-002	指示・決定通知日	2023/4/5	
	課題名	非アルコール性脂肪性肝疾患(NAFLD)の臨床経過に対する多施設共同前向き観察研究			
		新規 ・変更・継続・その他（ ）			
	研究責任者	土井 喜宣（ 消化器内科 ・ 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		2023/3/22	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	2023-003	指示・決定通知日	2023/4/5	
	課題名	脂肪肝患者の臨床経過に対する多施設前向き観察研究			
		新規 ・変更・継続・その他（ ）			
	研究責任者	土井 喜宣（ 消化器内科 ・ 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		2023/3/17	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	2023-004	指示・決定通知日	2023/4/10	
	課題名	心不全管理ツールを用いた心不全地域連携システム導入による心不全再入院に及ぼす効果の検討			
		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		2023/3/30	審査結果	承認	
院外審査 による 臨床研究 病院長 許可 ⑨	受付番号	2023-005	指示・決定通知日	2023/4/10	
	課題名	消化器内視鏡に関連する疾患、治療手技データベース構築			
		新規・ 変更 ・継続・その他（ ）			
	研究責任者	中水流 正一（ 消化器内科 ・ 内視鏡センター長 ）			
	審査状況	審査委員会名称	一般社団法人日本消化器内視鏡学会倫理委員会		
審査結果通知日		2023/3/23	審査結果	承認	

院外審査 による 臨床研究 病院長 許可 ⑩	受付番号	2023-007	指示・決定通知日	2023/4/19	
	課題名	植込み型心臓電気デバイス治療に関する登録調査 New Japan Cardiac Device Treatment Registry2023(New JCDTR 2023)			
		新規・変更・継続・その他()			
	研究責任者	辻本 大起 (循環器内科 ・ 医員)			
審査状況	審査委員会名称	日本不整脈心電学会 研究倫理審査委員会			
	審査結果通知日	2023/1/10	審査結果	承認	
院外審査 による 臨床研究 病院長 許可 ⑪	受付番号	2023-008	指示・決定通知日	2023/4/19	
	課題名	胃上部進行癌に対する腹腔鏡下/ロボット支援噴門側胃切除術(D2 郭清)の安全性・有効性を検討する前向き介入研究(第II相臨床試験)			
		新規・変更・継続・その他()			
	研究責任者	宮垣 博道 (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	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 ⑫	受付番号	2023-009	指示・決定通知日	2023/4/19	
	課題名	カテーテルアブレーション全国症例登録研究(J-AB2022)			
		新規・変更・継続・その他()			
	研究責任者	辻本 大起 (循環器内科 ・ 医員)			
審査状況	審査委員会名称	一般社団法人日本不整脈心電学会 研究倫理審査委員会			
	審査結果通知日	2021/12/16	審査結果	承認	

終了報告 ①	受付番号	2019-045	終了日	2023/3/31 (終了)・中止)	
	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)			
	研究責任者	山田 貴之 (循環器内科 ・ 部長)			

西暦2023年度 第1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、副院長	①	④	○	委員長
土井 喜宣	医師、副院長	①	④	—	副委員長
中野 孝司	医師、臨床研究センター長	①	④	○	
上中 理香子	医師、医療部部長	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	×	
倉橋 基尚	薬剤師、薬剤部長	①	④	×	
山本 由紀子	看護師、看護部長	①	④	○	
畠中 祐二	事務職員、事務部長	③	①	○	
楠戸 章夫	事務職員、事務次長	③	①	○	
檜 則章	人権教育室（倫理学教育室兼任） 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	あい工房 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）