

2023年度 第4回 倫理審査委員会 記録の概要

開催日時	西暦 2023 年 11 月 21 日 16:59 ~ 17:21
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）、井上 由美（書記） 門野 伸祐（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パブの第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	8 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:

報告

院外審査 による 臨床研究 病院長 許可 ①	受付番号	2023-044	指示・決定通知日	2023/9/21	
	課題名	総胆管結石を有する未処置乳頭かつ維持血液透析患者に対する十二指腸乳頭処置(EST/EPBD)の偶発症頻度の検討（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	中水流 正一（ 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	2023/9/4	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	2023-046	指示・決定通知日	2023/10/12	
	課題名	核酸アナログ投与中の B 型肝炎例における HBV 関連マーカーと発癌率の関連についての研究			
		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 ・ 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	2023/10/11	審査結果	承認	
院外審査 による	受付番号	2022-047	指示・決定通知日	2023/10/13	
	課題名	C 型慢性肝疾患に対するシメプレビル・ペグインターフェロン・リバビリン療			

臨床研究 病院長 許可 ③		法の治療効果ならびに安全性についての検討			
		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 介入研究等倫理審査委員会		
審査結果通知日		2023/9/29	審査結果	承認	

西暦2023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、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、医療部部长	①	④	○	
中森 綾	医師、腎臓内科学部長	①	④	○	
佐藤 芙美	医師、循環器内科学医長	①	④	○	
倉橋 基尚	薬剤師、薬剤部部长	①	④	○	
山本 由紀子	看護師、看護部部长	①	④	○	
畠中 祐二	事務職員、事務部部长	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)