

2023年度 第5回 倫理審査委員会 記録の概要

開催日時	西暦 2024 年 1 月 16 日 17:00 ~ 17:39
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	8 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	R2318		
課題名	eGFR<30mL/min/1.73m ² でのレムデシビル投与における通常量投与と減量投与での有効性ならび安全性の比較検討		
研究責任者	倉橋 基尚	出席者	羽鹿 成人
審議区分	新規 ・変更（受付番号： の変更）・継続・その他()		
審議時間	6 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：研究計画書、情報公開文書の修正		

使用成績調査審議

(1)			
受付番号	R2319		
課題名	Gruppo Bioimpianti 社 人工骨頭製品 製造販売後調査		
研究責任者	中島 弘司	出席者	---

審議区分	新規・変更 (受付番号: の変更)・継続・その他 ()
審議時間	6 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: 情報公開文書の修正

報告

特定 臨床研究 ①	受付番号	2023-049	指示・決定通知日	2023/10/30	
	課題名	再発危険因子を有するハイリスク Stage II 結腸がん治癒切除例に対する術後補助化学療法としての mFOLFOX 6 療法または XELOX 療法の至適投与期間に関するランダム化第 III 相比較臨床試験 (JFMC48-1301-C4:ACHIEVE-2 Trial)			
		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	国立がん研究センター東病院臨床研究審査委員会 (CRB3180009)		
審査結果通知日		2023/10/12	審査結果	承認	
特定 臨床研究 ②	受付番号	2023-052	指示・決定通知日	2023/11/3	
	課題名	再発または難治性の FLT3 遺伝子変異陽性急性骨髄性白血病患者を対象とする MEC (ミトキサントロン/エトポシド/シタラビン) とギルテイリチニブの逐次療法の非盲検、他施設共同、前向き介入試験 (JALSG-RR-FLT3-AML220)			
		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		2023/10/30	審査結果	承認	
特定 臨床研究 ③	受付番号	2023-052	指示・決定通知日	2023/11/3	
	課題名	胃癌術後補助化学療法中の支持療法の有用性についてのランダム化比較試験 (ACCORD 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	地方独立行政法人大阪府立病院機構医療センター臨床研究審査委員会 (CRB5180013)		
審査結果通知日		2023/12/6	審査結果	承認	
院外審査 による 臨床研究 病院長	受付番号	2023-027	指示・決定通知日	2023/11/29	
	課題名	進行再発大腸癌の気象フラクションにおけるリアルワールドデータ作成のための前向き多機関共同研究 新規・変更・継続・その他 ()			

許可 ①	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 観察研究等倫理審査委員会		
		審査結果通知日	2023/6/6	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	2023-048	指示・決定通知日	2023/10/30	
	課題名	HPV 陽性中咽頭前癌病変の同定とそのバイオマーカーの確立			
		新規 ・ 変更 ・ 継続 ・ その他 ()			
	研究責任者	山本 圭介 (耳鼻咽喉科 ・ 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	2023/6/29	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	2023-050	指示・決定通知日	2023/11/8	
	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	齊藤 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	2023/10/24	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	2023-051	指示・決定通知日	2023/11/8	
	課題名	閉鎖孔ヘルニアの病態及び治療法と予後についての全国調査研究			
		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	NHO 信州上田医療センター臨床研究倫理委員会			
	審査結果通知日	2023/8/15	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	2023-054	指示・決定通知日	2023/11/24	
	課題名	高齢者に対する幽門胃切除後再建(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			
		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	2023/10/24	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	2023-055	指示・決定通知日	2023/11/15	
	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	2023/11/6	審査結果	承認	

終了報告①	受付番号	139	終了日	2023/9/30 (終了)・中止)
	課題名	研究参加施設に新たに発生するすべての成人 ALL 症例を対象とした5年生 存率に関する前向き臨床観察研究 (JALSG ALL CS 12)		
	研究責任者	齊藤 則充 (血液内科・部長)		
終了報告②	受付番号	2018-028	終了日	2022/9/21 (終了)・中止)
	課題名	補助化学療法としてのフッ化ピリミジン+オキサリプラチン併用療法に不 応となった再発結腸・直腸がんにおける FOLFIRI+Ramucirumab 併用療法 の第II相試験(RAINCLOUD) 補助化学療法としてのフッ化ピリミジン+オキサリプラチン併用療法に不 応となった再発結腸・直腸がんにおける FOLFIRI+Ramucirumab 併用療法 の第II相試験におけるバイオマーカー研究 (RAINCLOUD-TR)		
	研究責任者	玉川 浩司 (外科・部長)		
終了報告③	受付番号	2022-066	終了日	2023/10/31 (終了)・中止)
	課題名	モチベーション維持に対するメデイエーションの効果		
	研究責任者	稲田 牧子 (北11階病棟・看護師)		
終了報告④	受付番号	2022-074	終了日	2023/10/31 (終了)・中止)
	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 (南7階病棟・看護師長)		
終了報告⑤	受付番号	2022-047	終了日	2023/9/30 (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2023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、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	○	
樫 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）