

2023年度 第2回 倫理審査委員会 記録の概要

開催日時	西暦 2023 年 7 月 18 日 16:59 ~ 17:49
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） 滝口 大吾（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	2 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	R2312
課題名	びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫における CD30 発現、免疫微小免疫環境の検討
研究責任者	田中 佑加
出席者	田中 佑加
審議区分	新規 ・変更 (受付番号: の変更)・継続・その他()
審議時間	10 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: 研究計画書の修正

(2)	
受付番号	R2314
課題名	腹腔鏡下胆嚢摘出術における modified Thoraco Abdominal nerves through Perichondrial Approach (m-TAPA) および External Oblique Intercostal (EOI) block の検討 (単盲検無作為化比較試験)
研究責任者	寺田 雄紀
出席者	---

審議区分	新規・ 変更 (受付番号：2022-047 の変更)・継続・その他 ()
審議時間	1 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：

その他の倫理審査

(1)			
受付番号	R2315		
課題名	感染性大動脈瘤に対するリファンピシン浸漬人工血管使用について		
研究責任者	須原 均	出席者	須原 均
審議区分	新規 ・変更 (受付番号： の変更)・継続・その他 ()		
審議時間	10 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：説明同意文書の修正		

迅速審査報告

(1)	
受付番号	R2313
課題名	感染性大動脈瘤に対するリファンピシン浸漬人工血管使用について
責任者	須原 均 (心臓血管外科・診療部長)
審査日	2023 年 6 月 9 日
審議区分	新規 ・変更 (受付番号： の変更)・継続・その他 ()
審査結果	承認 (指示事項 有 ・無)・不承認・その他 ()
(2)	
受付番号	R2316
課題名	感染性大動脈瘤に対するリファンピシン浸漬人工血管使用について
責任者	須原 均 (心臓血管外科・診療部長)
審査日	2023 年 7 月 12 日
審議区分	新規 ・変更 (受付番号： の変更)・継続・その他 ()
審査結果	承認 (指示事項 有 ・無)・不承認・その他 ()

報告

特定 臨床研究 ①	受付番号	2023-026	指示・決定通知日	2023/6/13	
	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(認定番号:CRB5180013)		
審査結果通知日		2023/6/13	審査結果	承認	
特定 臨床研究 ②	受付番号	2023-030	指示・決定通知日	2023/6/28	
	課題名	小児・AYA 世代および成人 T 細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同後期第 II 相臨床試験 (JALSG-ALL-T19)			
		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		2023/6/16	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	2023-021	指示・決定通知日	2023/5/2	
	課題名	造血細胞移植および細胞治療の全国調査			
		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	愛知医科大学医学部倫理委員会		
審査結果通知日		2023/4/14	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	2023-022	指示・決定通知日	2023/5/2	
	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		2023/4/28	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	2023-024	指示・決定通知日	2023/5/31	
	課題名	C 型慢性肝疾患患者の予後に関する検討			
		新規・ 変更 ・継続・その他 ()			
	研究責任者	土井 喜宣 (消化器内科 ・ 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		2023/4/24	審査結果	承認	

西暦2023年度 第2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）