

2024年度 第2回 倫理審査委員会 記録の概要

開催日時	西暦 2024 年 7 月 16 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）、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

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 ・安全性情報・継続・その他（ ）
審議時間	1 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：

その他の倫理審査

受付番号	R2405
課題名	低カリウム血症に対する注射用カリウム製剤の適応外使用
研究責任者	倉橋 基尚
審議区分	新規 ・変更（受付番号： の変更）・継続・その他（ ）
審議時間	43 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：情報公開文書をお知らせ文書として修正

報告

特定 臨床研究 ①	受付番号	2024-021	指示・決定通知日	2024/6/11
	課題名	胃癌術後補助化学療法 of 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	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	2024/6/5	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	2024-013	指示・決定通知日	2024/5/15	
	課題名	肝細胞癌に対する非外科的肝局所療法の治療効果および予後の検討			
		新規・変更・継続・その他()			
	研究責任者	圓尾 知之 (脳神経外科 ・ 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	2024/3/19	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	2024-017	指示・決定通知日	2024/5/31	
	課題名	StageIV胃癌に対する治療成績に関する多施設後ろ向き観察研究 (OGSG2301)			
		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	大阪公立大学医学系研究等倫理審査委員会			
	審査結果通知日	2024/5/21	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	2024-019	指示・決定通知日	2024/6/5	
	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率			
		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	2024/5/16	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	2024-020	指示・決定通知日	2024/6/11	
	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	2024/6/4	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	2024-023	指示・決定通知日	2024/6/26	
	課題名	HAM 患者レジストリ「HAM ねっと」を活用した病態解明および治療法・予 防法の開発に関する研究			
		新規・変更・継続・その他()			
	研究責任者	須貝 文宣 (脳神経内科 ・ 部長)			
審査状況	審査委員会名称	京都大学大学院医学研究科・医学部および医学部附属病院 医の倫理委員会			
	審査結果通知日	2023/12/31	審査結果	承認	
院外審査 による	受付番号	2024-024	指示・決定通知日	2024/6/27	
	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			

臨床研究 病院長 許可 ⑥		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・ 変更 ・継続・その他()			
	研究責任者	土井 喜宣 (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		2024/5/24	審査結果	承認	

西暦2024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) 客員教授 大阪歯科大学 外部委員	②④	②③	○	
東田 充司	園長 アポロンキッズうえまち保育園 外部委員	②④	②③	○	
池上 透	一般市民 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)