

2024年度 第3回 倫理審査委員会 記録の概要

開催日時	西暦 2024 年 9 月 17 日 16:59 ~ 17:40
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（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	5 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	R2408		
課題名	胃癌術後のQOLと体重変化に関する検討		
研究責任者	齋藤 百合奈	出席者	齋藤 百合奈
審議区分	新規 ・変更（受付番号： の変更）・継続・その他（ ）		
審議時間	14 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：研究計画書および情報公開文書の修正		

(2)			
受付番号	R2406		
課題名	病棟看護師の退院支援の実践能力の評価～退院支援の質の向上にむけて～		
研究責任者	甲野 由枝	出席者	甲野 由枝
審議区分	新規 ・変更（受付番号： の変更）・継続・その他（ ）		
審議時間	11 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

(3)			
受付番号	R2407		
課題名	統一したフットケアプロセスの実践		
研究責任者	植林 綾子	出席者	植林 綾子・平田 真由美
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：研究計画書の修正		

報告

院外審査 による 臨床研究 病院長 許可 ①	受付番号	2024-025	指示・決定通知日	2024/7/12	
	課題名	抗血栓薬単剤継続症例における経皮経肝胆嚢ドレナージの術後出血頻度及び重症度の検討（多施設共同前向き観察研究）			
	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
院外審査 による 臨床研究 病院長 許可 ②	受付番号	2024-026	指示・決定通知日	2024/7/8	
	課題名	大腸癌手術に対する COVID-19 の影響に関する後方視的解析 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	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
院外審査 による 臨床研究 病院長 許可 ③	受付番号	2024-027	指示・決定通知日	2024/7/8	
	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	齊藤 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
院外審査 による	受付番号	2024-028	指示・決定通知日	2024/7/12	
	課題名	Genotype 1 型 C 型慢性肝疾患に対するダクラタスビル・アスナプレビル両方			

臨床研究 病院長 許可 ④		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 ・ 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		2024/4/18	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	2024-029	指示・決定通知日	2024/6/26
	課題名	C型慢性肝疾患に対する抗ウイルス療法後の予後についての検討		
		新規・ 変更 ・継続・その他()		
	研究責任者	土井 喜宣 (消化器内科 ・ 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	2024/4/19	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	2024-030	指示・決定通知日	2024/7/12
	課題名	C型慢性肝疾患に対するインターフェロン・フリー治療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 ・ 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	2024/4/18	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	2024-031	指示・決定通知日	2024/7/12
	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・ 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	2024/6/14	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	2024-034	指示・決定通知日	2024/8/2
	課題名	局所進行結腸癌の腹腔鏡手術中の腹腔内大量洗浄(EIPL)の意義		
		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	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	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 ⑨	受付番号	2024-035	指示・決定通知日	2024/8/2
	課題名	大腸癌手術に対するCOVID-19の影響に関する後方視的解析		
		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	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	2024/7/9	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	2024-038	指示・決定通知日	2024/8/13	
	課題名	70歳以上の高齢びまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象とした高齢者機能評価の意義を明らかにするための多施設前方視的観察研究(G-POWER)			
		新規・ 変更 ・継続・その他()			
	研究責任者	田中 祐加 (血液内科 ・ 医長)			
審査状況	審査委員会名称	筑波大学附属病院 臨床研究倫理審査委員会			
	審査結果通知日	2024/8/2	審査結果	承認	

西暦2024年度 第3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)