

2024年度 第5回 倫理審査委員会 記録の概要

開催日時	西暦 2025 年 1 月 21 日 17:00 ~ 17:26
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)
備考	

臨床研究審議

(1)			
受付番号	R2412		
課題名	レムデシビル投与における腎機能別の安全性に関する後方視的検討		
研究責任者	倉橋 基尚	出席者	倉橋 基尚、是枝 哲平
審議区分	新規・変更 (受付番号: の変更)・継続・その他 ()		
審議時間	13 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	R2413		
課題名	バンコマイシン薬物血中濃度モニタリング(TDM)における抗菌化学療法認定薬剤師の全例介入が投与設計最適化に与える影響		
研究責任者	倉橋 基尚	出席者	倉橋 基尚、是枝 哲平
審議区分	新規・変更 (受付番号: の変更)・継続・その他 ()		
審議時間	3 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:		

使用成績調査審議

(1)			
受付番号	R2411		
課題名	オルソプロス・メディカル者 レトラクターシステム 使用成績調査		
研究責任者	中島 弘司	出席者	なし
審議区分	新規・変更 (受付番号: の変更)・継続・その他 ()		

審議時間	2 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:

治験報告

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
報告内容	治験開発中止報告

報告

特定 臨床研究①	受付番号	2024-058	指示・決定通知日	2024/11/20		
	課題名	慢性腎臓病(CKD)合併高トリグリセライド(TG)血症患者を対象としたペマフィブラート投与による腎機能への影響の検証研究(JKAPI-CKD study)				
		新規 ○ ・ 変更 ・ 継続 ・ その他 ()				
	研究責任者	杉浦 寿央 (腎臓内科 ・ 診療部長)				
	審査状況	審査委員会名称	公立大学法人横浜市立大学臨床研究審査委員会 (CRB3180007)			
		審査結果通知日	2024/11/7	審査結果	承認	
特定 臨床研究②	受付番号	2024-061	指示・決定通知日	2024/12/3		
	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 mFOLFOX6 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	2024/11/21	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	2024-055	指示・決定通知日	2024/11/8		
	課題名	高齢者に対する幽門側胃切除後再建(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	2024/10/30	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	2024-056	指示・決定通知日	2024/11/12	
	課題名	大腸癌肝転移を対象とした前向きレジストリ研究			
		新規・ 変更 ・継続・その他()			
	研究責任者	玉川 浩司 (外科 ・ 医長)			
審査状況	審査委員会名称	大阪労災病院 倫理委員会			
	審査結果通知日	2024/10/15	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	2024-057	指示・決定通知日	2024/11/27	
	課題名	第8回尿路結石症全国疫学調査			
		Japan Urolithiasis Survey, 8 th Edition (JUS-8)			
	研究責任者	芝 政宏 (泌尿器科 ・ 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	2024/11/1	審査結果	承認	

西暦2024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	○	
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	③④	②③	○	

	外部委員				
--	------	--	--	--	--

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)