

2024年度 第6回 倫理審査委員会 記録の概要

| | |
|------|---|
| 開催日時 | 西暦 2025 年 3 月 18 日 16:59 ~ 17:33 |
| 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 （終了報告） |
| 審議時間 | 4 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 | R2415 | | |
| 課題名 | 大手前病院の耳鳴順応療法(TRT)における音響療法の選択についての検討 | | |
| 研究責任者 | 矢野 悟志 | 出席者 | 矢野 悟志 |
| 審議区分 | 新規 ・変更（受付番号： の変更）・継続・その他（ ） | | |
| 審議時間 | 9 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 | R2414 | | |
| 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 |
| 審議区分 | 新規・ 変更 （受付番号：2023-056 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: |

2024 年度 臨床研究 継続審議および実施状況報告

| | |
|------------------------|---|
| 2024 年度 実施中臨床研究 継続審議 | |
| 審議区分 | 新規 ・ 変更 (受付番号: の変更) 継続) ・ その他 () |
| 審議時間 | 4 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: |
| 2024 年度 実施中臨床研究 実施状況報告 | |

迅速審査報告

| | |
|------|---------------------------------------|
| 受付番号 | R2416 |
| 課題名 | 不随意運動 (ヘミバリズム・ヘミヒョレア) に対する抗精神病薬の適応外使用 |
| 責任者 | 須貝 文宣 (脳神経内科 ・ 部長) |
| 審査日 | 2025 年 2 月 17 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 () |

| | |
|------|-------------------------------------|
| 受付番号 | R2417 |
| 課題名 | Hoffa 骨折に対する内固定実施における適応外使用 |
| 責任者 | 戸田 悠介 (整形外科 ・ 医員) |
| 審査日 | 2025 年 2 月 25 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 | 2024-066 | 指示・決定通知日 | 2025/1/17 |
| | 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 | | 2025/1/9 | 審査結果 | 承認 |

| | | | | | |
|---------------------------------------|--|--|----------|------------|--|
| 特定 臨床研究② | 受付番号 | 2024-072 | 指示・決定通知日 | 2025/2/14 | |
| | 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 | 2025/2/5 | 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 | 2024-063 | 指示・決定通知日 | 2024/12/20 | |
| | 課題名 | 血液疾患患者生体試料の保存 | | | |
| | | 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 | 2024/12/3 | 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 | 2024-064 | 指示・決定通知日 | 2024/12/25 | |
| | 課題名 | 肝細胞癌に対する薬物療法施行症例の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 ・ 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 | 2024/11/5 | 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 | 2024-065 | 指示・決定通知日 | 2025/1/14 | |
| | 課題名 | 免疫チェックポイント阻害薬併用薬物療法を施行した胆道癌の診療成績に関する多機関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 ・ 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 | 2025/1/7 | 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 | 2024-069 | 指示・決定通知日 | 2025/2/5 | |
| | 課題名 | Stage IV 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 | 2025/1/29 | 審査結果 | 承認 | |
| 院外審査 による 臨床研究 | 受付番号 | 2024-070 | 指示・決定通知日 | 2025/2/5 | |
| 課題名 | 一般社団法人日本脳神経外科学会データベース研究事業 (Japan Neurosurgical Database:JND) | | | | |

| | | | | | |
|-----|-------|--------------------------|------------------------|------|----|
| 病院長 | | 新規・ 変更 ・継続・その他（ ） | | | |
| 許可 | 研究責任者 | 圓尾 知之（脳神経外科・部長） | | | |
| ⑤ | 審査状況 | 審査委員会名称 | 東京大学大学院医学系研究科・医学部倫理委員会 | | |
| | | 審査結果通知日 | 2024/12/13 | 審査結果 | 承認 |

西暦2024年度 第6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 | ④ | 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 | ② ④ | ③ ③ | × | |
| 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）