

2025 年度 第 3 回 倫理審査委員会 記録の概要

開催日時	西暦 2025 年 9 月 16 日 16:59 ~ 17:42
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	R2509		
課題名	定位脳手術用フレーム装着下におけるビデオ喉頭鏡の安全性と有効性に関する後ろ向き観察研究		
研究責任者	寺田 雄紀	出席者	王 曉瑩
審議区分	新規・変更（受付番号： の変更）・継続・その他（ ）		
審議時間	16 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	R2510		
課題名	GLIM 基準を用いた急性期病院入院患者における低栄養の有病率および病因分類の実態調査：後ろ向き観察研究		
研究責任者	後藤 啓太	出席者	後藤 啓太、藤野 滉平
審議区分	新規・変更（受付番号： の変更）・継続・その他（ ）		
審議時間	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：研究計画書および情報公開文書の修正		

(3)			
受付番号	R2512		
課題名	脳神経外科緊急手術後の栄養管理状況調査		
研究責任者	藤野 滉平	出席者	藤野 滉平、後藤 啓太
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：研究計画書および情報公開文書の修正
--	--

その他の審議

受付番号	R2511		
課題名	治験（食道胃接合部癌及び胃癌の治療におけるトラスツズマブ及び化学療法との併用による HLX22 の第Ⅲ相臨床試験）への患者紹介業務の受託について		
研究責任者	宮垣 博道	出席者	宮垣 博道
審議区分	新規・ 変更 （受付番号： の変更）・ 継続 ・ その他（ ）		
審議時間	20 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、同意書および説明同意文書別紙の修正		

病院長許可取得報告

特定 臨床研究 ①	受付番号	2025-006	指示・決定通知日	2025/7/3
	課題名	腹腔鏡下直腸切断術における骨盤内膜欠損部に対する癒着防止剤の有効性に関する多施設共同ランダム化比較試験(ASPIRE study)		
		新規 ・ 変更 継続 ・ その他 ()		
	研究責任者	井出 義人 (消化器外科 ・ 部長)		
	審査状況	審査委員会名称	大阪大学臨床研究審査委員会 (CRB5180007)	
		審査結果通知日	2025/6/20	審査結果 承認
特定 臨床研究 ②	受付番号	2025-036	指示・決定通知日	2025/7/14
	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	2025/7/3	審査結果 承認
特定 臨床研究 ③	受付番号	2024-080	指示・決定通知日	2025/3/27
	課題名	腹腔鏡下直腸切断術における骨盤内膜欠損部に対する癒着防止剤の有効性に関する多施設共同ランダム化比較試験(ASPIRE study)		
		新規 ・ 変更 継続 ・ その他 ()		
	研究責任者	井出 義人 (消化器外科 ・ 部長)		
	審査状況	審査委員会名称	大阪大学臨床研究審査委員会 (CRB5180007)	
		審査結果通知日	2025/7/17	審査結果 承認

特定 臨床研究 ④	受付番号	2025-038	指示・決定通知日	2025/7/29		
	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		2025/4/3, 2025/5/21		審査結果	承認	
特定 臨床研究 ⑤	受付番号	2025-039	指示・決定通知日	2025/7/29		
	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(JPLSG-ALL-T19)				
		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	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		2025/7/23		審査結果	承認	
特定 臨床研究 ⑥	受付番号	2025-045	指示・決定通知日	2025/8/18		
	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(JPLSG-ALL-T19)				
		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		2025/8/6		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	2025-029	指示・決定通知日	2025/6/27		
	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		2025/6/13		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	2025-030	指示・決定通知日	2025/6/27		
	課題名	血液疾患患者の免疫プロファイル解析				
		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		2025/6/13		審査結果	承認	
院外審査 による 臨床研究	受付番号	2025-031	指示・決定通知日	2025/7/10		
	課題名	局所進行切除不能膀胱癌を対象とした多施設共同レジストリ研究				
		新規・ 変更 ・継続・その他()				

病院長 許可 ③	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	2025/6/25	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	2025-032	指示・決定通知日	2025/7/10	
	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 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 ・ 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		2025/6/18	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	2025-033	指示・決定通知日	2025/7/10	
	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)			
		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		2025/6/13	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	2025-034	指示・決定通知日	2025/7/10	
	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		2025/7/1	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	2025-035	指示・決定通知日	2025/7/28	
	課題名	フィックス角膜内皮ジストロフィーの診療エビデンス創出のための研究			
		新規 ・ 変更 ・ 継続 ・ その他 ()			
	研究責任者	原田 純 (眼科 ・ 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		2025/6/24	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	2025-041	指示・決定通知日	2025/8/13	
	課題名	ステロイド依存性・抵抗性の炎症性腸疾患に対する薬剤選択に関する多施設 前向き観察研究(OGF1810)			
		新規 ・ 変更 ・ 継続 ・ その他 ()			
	研究責任者	笹井 保孝 (消化器内科 ・ 医長)			
	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		2025/6/3	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	2025-044	指示・決定通知日	2025/8/15	
	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		2025/8/8		審査結果	承認

終了報告

終了報告①	受付番号	2020-036	終了日	2025/4/30 (終了・中止)	
	課題名	肝性腹水に対するトルバプタン導入症例の多施設共同前向き研究			

西暦2025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
中森 綾	医師、腎臓内科部長	①	④	○	副委員長
土井 喜宣	医師、副院長	①	④	○	
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	○	
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	×	
坂本 茂登志	事務職員、事務部長	③	①	○	
楠戸 章夫	事務職員、事務次長	③	①	○	
樫 則章	客員教授 大阪歯科大学 歯学部	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）