

2022年度 第2回 大阪大学臨床研究審査委員会議事要旨

日時: 2022年05月18日(水) 14時00分 ~ 14時30分
場所: 最先端医療イノベーションセンター棟 4階 会議室A/WEB会議

〈出席委員〉

氏名	所属	性別	構成要件	出欠	備考
◎保仙 直毅	大阪大学大学院医学系研究科 血液・腫瘍内科学 (教授)	男	1号委員	○	
○新谷 康	大阪大学大学院医学系研究科 呼吸器外科学 (教授)	男	1号委員	○(WEB会議)	
○彦惣 俊吾	大阪大学大学院医学系研究科 循環器内科学 (准教授)	男	1号委員	○(WEB会議)	
山岸 義晃	大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部 未来医療センター (特任准教授(常勤))	男	1号委員	○(WEB会議)	
牧野 知紀	大阪大学大学院医学系研究科 消化器外科学 (助教)	男	1号委員	×	
山田 知美	大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部 (特任教授(常勤))	女	1号委員	×	
○片山 和宏	市立貝塚病院 (総長)	男	1号委員	○(WEB会議)	
小島 崇宏	大阪A&M法律事務所 (弁護士)	男	2号委員	×	
中岡 成文	なし(元大阪大学文学研究科 教授)	男	2号委員	○(WEB会議)	
松山 琴音	日本医科大学研究統括センター (副センター長)	女	1号委員	○(WEB会議)	
瀬戸山 晃一	京都府立医科大学 大学院医学研究科 医学生命倫理学 医学部医学科人文・社会科学教室 (教授)	男	2号委員	○(WEB会議)	
小廣 荘太郎	一般市民	男	3号委員	○(WEB会議)	
寺田 真由美	一般社団法人 日本癌医療翻訳アソシエイツ	女	3号委員	○(WEB会議)	
橘 知世	TKDuo	女	3号委員	×	

◎委員長 ○副委員長

《規程》
大阪大学臨床研究審査委員会規程

- 《構成》
- 1 委員会は、次の各号に掲げる者で構成する。ただし、各号に掲げる者は当該号以外に掲げる者を兼ねることができない。
 - (1) 医学又は医療の専門家
 - (2) 臨床研究の対象者の保護及び医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者
 - (3) 前2号に掲げる者以外の一般の立場の者
 - 2 委員会の構成は、次の各号に掲げる基準を満たすものとする。
 - (1) 委員が5名以上であること。
 - (2) 男性及び女性がそれぞれ1名以上含まれていること。
 - (3) 同一の医療機関(当該医療機関と密接な関係を有するものを含む。)に所属している者が半数未満であること。
 - (4) 本学に属しない者が2名以上含まれていること。

- 《採決》
- ・審査意見業に参加してはならない委員(以下、施行規則第81条で規定されている者)
- 次に掲げる認定臨床研究審査委員会の委員又は技術専門員は、審査意見業務に参加してはならない。ただし、第二号又は第三号に規定する委員又は技術専門員については、認定臨床研究審査委員会の求めに応じて、当該認定臨床研究審査委員会において意見を述べることを妨げない。
- (1) 審査意見業務の対象となる実施計画に係る特定臨床研究の研究責任医師又は研究分担医師
 - (2) 審査意見業務の対象となる実施計画に係る特定臨床研究の研究責任医師と同一の医療機関の診療科に属する者又は過去1年以内に多施設で実施される共同研究(特定臨床研究に該当するもの及び医薬品医療機器等法第2条第17項に規定する治験のうち、医師又は歯科医師が自ら実施するものに限る。以下「多施設共同研究」という。)を実施していた者
 - (3) 審査意見業務を依頼した研究責任医師が属する医療機関の管理者
 - (4) 前各号に掲げる者のほか、審査意見業務を依頼した研究責任医師又は審査意見業務の対象となる特定臨床研究に関与する医薬品等製造販売業者等と密接な関係を有している者であって、当該審査意見業務に参加することが適切でない者

1. 審議案件

【新規申請(継続審査)】

番号	S21012
課題名	Sharp Wave Rippleをターゲットとした海馬刺激の安全性評価
研究代表医師/研究責任医師	柳澤 琢史 (脳神経外科)
実施医療機関	大阪大学医学部附属病院
臨床研究実施計画受領日	2022年4月15日
説明者	なし
委員の利益相反の関与に関する状況(審査意見業務に参加できない委員等が、委員会の求めに応じて意見を述べた場合は、その事実と理由を含む)	なし
審査結果	全会一致にて承認となった。

【委員会当日】

委員長から、前回の委員会で継続審査となった事項について、技術専門員の意見に対して、脳神経外科の中で検討し回答がなされ、その回答をもって新たな技術専門員(外部)に確認した旨の説明があった。委員会にて技術専門員(外部)の評価書について確認し、臨床的にまた科学的に重要な知見をもたらす臨床研究であり、有害事象が発生した時の対応や、試験の中止基準も明確に記述されており、適切に立案された臨床研究であると評価する。との評価であったため、問題ないことを確認した。

【審査結果】

全会一致で承認となった。

【疾病等報告(継続審査)】

番号	S18031
課題名	非弁膜症性心房細動を合併する冠動脈インターベンション施行患者の経口抗凝固薬と抗血小板薬の至適併用療法: 多施設、前向き、無作為化比較試験(OPTIMA-AF trial)
研究代表医師/研究責任医師	坂田 泰史 (循環器内科)
実施医療機関	大阪大学医学部附属病院 (計76施設)
重大な不適合報告書受領日	2022年3月16日
説明者	なし
委員の利益相反の関与に関する状況(審査意見業務に参加できない委員等が、委員会の求めに応じて意見を述べた場合は、その事実と理由を含む)	本研究の研究責任医師と同一診療科である彦惣委員は、審議の際、退席とした。
審査結果	全会一致にて承認となった。

委員長より、前回継続審査となった事項として、ステント血栓症での死亡例の頻度について考察し報告書に追記することとの意見から、研究者より試験におけるステント血栓症の発生率についての書類の提出があった旨説明があった。上記について、全会一致にて承認となった。

【疾病等報告】

番号	S18031
課題名	非弁膜症性心房細動を合併する冠動脈インターベンション施行患者の経口抗凝固薬と抗血小板薬の至適併用療法: 多施設、前向き、無作為化比較試験(OPTIMA-AF trial)
研究代表医師/研究責任医師	坂田 泰史 (循環器内科)
実施医療機関	大阪大学医学部附属病院 (計76施設)
重大な不適合報告書受領日	2022年4月6日
説明者	なし
委員の利益相反の関与に関する状況(審査意見業務に参加できない委員等が、委員会の求めに応じて意見を述べた場合は、その事実と理由を含む)	本研究の研究責任医師と同一診療科である彦惣委員は、審議の際、退席とした。
審査結果	全会一致にて承認となった。

委員長より、疾病等の報告の内容の説明後、審議の結果、全会一致にて承認となった。

【変更申請】

番号	S21011
課題名	右心機能障害を合併した左室駆出率の保たれた心不全症例に対するピモベンダンの運動耐容能にもたらす効果に関する研究 -多施設前向き二重盲検プラセボコントロール無作為化比較介入研究-
研究代表医師/研究責任医師	坂田 泰史 (循環器内科)
実施医療機関	大阪大学医学部附属病院 (計12施設)
変更審査依頼書受領日	2022年5月13日
説明者	なし
委員の利益相反の関与に関する状況(審査意見業務に参加できない委員等が、委員会の求めに応じて意見を述べた場合は、その事実と理由を含む)	本研究の研究責任医師と同一診療科である彦惣委員は、審議の際、退席とした。
審査結果	全会一致にて承認となった。

委員長より、今回の変更申請は、実施医療機関の分担医師変更及びピモベンダン添付文書の改訂に伴う実施計画、研究計画書、説明文書等改訂についてであるとの説明後、審議が行われた。上記について、全会一致にて承認となった。

【変更申請】

番号	S21006
課題名	オキシトシン投与と月経周期の関わりが競争選好・社会選好に及ぼす影響の検証実験（オキシトシンと報酬体系の選好に関する経済実験）
研究代表医師/研究責任医師	中川 慧（産科婦人科）
実施医療機関	大阪大学医学部附属病院
変更審査依頼書受領日	2022年5月13日
説明者	なし
委員の利益相反の関与に関する状況（審査意見業務に参加できない委員等が、委員会の求めに応じて意見を述べた場合は、その事実と理由を含む）	なし
審査結果	全会一致にて承認となった。

委員長より、今回の変更申請は、covid-19の再拡大により被験者の安全を確保することが困難であり、試験の開始の延期が必要となったため期間延長及び研究分担医師の変更等に伴う、実施計画、研究計画書、説明文書等改訂についての説明後、審議が行われた。上記について、全会一致にて承認となった。

【変更申請】

番号	S21008
課題名	レミゾラム麻酔による心臓外科手術でのせん妄調査
研究代表医師/研究責任医師	井口 直也（麻酔科）
実施医療機関	大阪大学医学部附属病院
変更審査依頼書受領日	2022年4月28日
説明者	なし
委員の利益相反の関与に関する状況（審査意見業務に参加できない委員等が、委員会の求めに応じて意見を述べた場合は、その事実と理由を含む）	なし
審査結果	全会一致にて継続審査(簡便審査)となった。

委員長より、今回の変更申請は、盲検化の方法、同意取得方法、割付のタイミング及び誤字修正の変更等に伴う、実施計画、研究計画書、説明文書等改訂についての説明があった。上記について、変更後の様式Eを提出する事との意見があった。全会一致にて継続審査(簡便審査)となった。

【定期報告】

番号	N18011
課題名	オキサリプラチン・ベバシズマブによる病勢コントロールが得られた進行再発結腸・直腸癌に対するTAS-102+Bevによる計画的維持投与(Switch Maintenance Therapy)の有効性と安全性に関する検討多施設共同第II相試験
研究代表医師/研究責任医師	植村 守(消化器外科)
実施医療機関	大阪大学医学部附属病院(計28施設)
定期報告書受領日	2022年4月18日
説明者	なし
委員の利益相反の関与に関する状況（審査意見業務に参加できない委員等が、委員会の求めに応じて意見を述べた場合は、その事実と理由を含む）	なし
審査結果	全会一致にて承認となった。

委員長より、定期報告に関して説明があり、全会一致にて研究の継続について承認となった。

【変更申請】

番号	N18011
課題名	オキサリプラチン・ベバシズマブによる病勢コントロールが得られた進行再発結腸・直腸癌に対するTAS-102+Bevによる計画的維持投与(Switch Maintenance Therapy)の有効性と安全性に関する検討多施設共同第II相試験
研究代表医師/研究責任医師	植村 守(消化器外科)
実施医療機関	大阪大学医学部附属病院(計28施設)
変更審査依頼書受領日	2022年4月25日
説明者	なし
委員の利益相反の関与に関する状況（審査意見業務に参加できない委員等が、委員会の求めに応じて意見を述べた場合は、その事実と理由を含む）	なし
審査結果	全会一致にて承認となった。

委員長より、今回の変更申請は、施設削除及び臨床研究の進捗状況変更等に伴う実施計画、研究計画書、説明文書等改訂についての説明後、審議が行われた。上記について、全会一致にて承認となった。

【定期報告】

番号	N18021
課題名	治癒切除困難な膵癌に対する術前化学療法として GEM/S-1 と GEM/nab-PTX を比較するランダム化第II相試験
研究代表医師/研究責任医師	小林 省吾（消化器外科）
実施医療機関	大阪大学医学部附属病院(計11施設)
変更審査依頼書受領日	2022年4月18日
説明者	なし
委員の利益相反の関与に関する状況（審査意見業務に参加できない委員等が、委員会の求めに応じて意見を述べた場合は、その事実と理由を含む）	なし
審査結果	全会一致にて承認となった。

委員長より、定期報告に関して説明があり、全会一致にて研究の継続について承認となった。

【変更申請】

番号	N18021
課題名	治癒切除困難な膵癌に対する術前化学療法として GEM/S-1 と GEM/nab-PTX を比較するランダム化第II相試験
研究代表医師/研究責任医師	小林 省吾 (消化器外科)
実施医療機関	大阪大学医学部附属病院(計11施設)
変更審査依頼書受領日	2022年4月26日
説明者	なし
委員の利益相反の関与に関する状況(審査意見業務に参加できない委員等が、委員会の求めに応じて意見を述べた場合は、その事実と理由を含む)	なし
審査結果	全会一致にて承認となった。

委員長より、今回の変更申請は、施設削除表変更等に伴う実施計画、研究計画書等改訂についてであるとの説明後、審議が行われた。上記について、全会一致にて承認となった。

【定期報告】

番号	N18009
課題名	食道表在癌(T1bN0M0stage I)に対する化学放射線療法後の S-1維持療法の有効性に関する第II相試験
研究代表医師/研究責任医師	竹原 徹郎 (消化器内科)
実施医療機関	大阪大学医学部附属病院
変更審査依頼書受領日	2022年4月13日
説明者	なし
委員の利益相反の関与に関する状況(審査意見業務に参加できない委員等が、委員会の求めに応じて意見を述べた場合は、その事実と理由を含む)	なし
審査結果	全会一致にて継続審査(簡便審査)となった。

委員長より、定期報告に関して説明があり、今回の報告期間における症例数が0例となった理由を回答欄に記載する事との意見があった。全会一致にて継続審査(簡便審査)となった。

【定期報告】

番号	N18019
課題名	先天性GPI欠損症に対する新規補充療法の治療効果の検討
研究代表医師/研究責任医師	青天目 信(小児科)
実施医療機関	大阪大学医学部附属病院(計4施設)
定期報告書受領日	2022年4月13日
説明者	なし
委員の利益相反の関与に関する状況(審査意見業務に参加できない委員等が、委員会の求めに応じて意見を述べた場合は、その事実と理由を含む)	なし
審査結果	全会一致にて承認となった。

委員長より、定期報告に関して説明があり、全会一致にて研究の継続について承認となった。

【定期報告】

番号	N18024
課題名	胸腹部大動脈疾患に対する開窓型/分枝型ステントグラフト治療の有用性・安全性に関する研究
研究代表医師/研究責任医師	島村 和男(心臓血管外科)
実施医療機関	大阪大学医学部附属病院
定期報告書受領日	2022年4月6日
説明者	なし
委員の利益相反の関与に関する状況(審査意見業務に参加できない委員等が、委員会の求めに応じて意見を述べた場合は、その事実と理由を含む)	なし
審査結果	全会一致にて承認となった。

委員長より、定期報告に関して説明があり、全会一致にて研究の継続について承認となった。

【定期報告】

番号	N18028
課題名	病理学的リンパ節転移を認める進行胆道癌に対するGEM/Cisplatin/nab-PTX療法の第I/II相試験
研究代表医師/研究責任医師	小林 省吾 (消化器外科)
実施医療機関	大阪大学医学部附属病院
定期報告書受領日	2022年4月22日
説明者	なし
委員の利益相反の関与に関する状況(審査意見業務に参加できない委員等が、委員会の求めに応じて意見を述べた場合は、その事実と理由を含む)	なし
審査結果	全会一致にて承認となった。

委員長より、定期報告に関して説明があり、全会一致にて研究の継続について承認となった。

2. 報告

簡便審査について

番号	S21013
課題名	切除不能局所進行・切除可能境界腺癌に対するmodified FOLFIRINOX併用化学放射線療法の安全性に関する検討：第I相試験
研究代表医師/研究責任医師	江口 英利（消化器外科）
実施医療機関	大阪大学医学部附属病院
審査結果	承認

4/6の委員会にて継続審査(簡便審査)となったが、指示事項に伴い説明文書等の修正を行い、簡便審査により委員長が確認し4/20に承認となった。

番号	S20010
課題名	腺癌に対するビタミンD補充療法の有効性に関する検討
研究代表医師/研究責任医師	江口 英利（消化器外科）
実施医療機関	大阪大学医学部附属病院
審査結果	承認

大阪大学の研究分担医師変更及びそれに伴う患者用同意説明文書の問い合わせ先の医員変更について、簡便審査により委員長が確認し5/9に承認となった。

事前確認不要事項について

番号	S20006
課題名	肺がんにおけるがん特異的PETプローブF18-NK0-035の有用性に関する検討
研究代表医師/研究責任医師	渡部 直史（核医学診療科）
実施医療機関	大阪大学医学部附属病院
審査結果	承認

事前確認不要事項に該当すると判断、事務局にて確認し、委員会報告となった。

番号	S21004
課題名	Carboplatin単剤療法を受ける患者を対象に再発膠芽腫（rGBM）の治療を目的としたマイクロバブル共振子併用時のExAblate 4000タイプ2を使用した血液脳関門（BBB）開放による治療手技の安全性及びfeasibilityを評価する臨床研究
研究代表医師/研究責任医師	貴島 晴彦（脳神経外科）
実施医療機関	大阪大学医学部附属病院（計2施設）
審査結果	承認

事前確認不要事項に該当すると判断、事務局にて確認し、委員会報告となった。

番号	N18028
課題名	病理学的リンパ節転移を認める進行胆道癌に対するGEM/Cisplatin/nab-PTX療法の第I/II相試験
研究代表医師/研究責任医師	小林 省吾（消化器外科）
実施医療機関	大阪大学医学部附属病院
審査結果	承認

事前確認不要事項に該当すると判断、事務局にて確認し、委員会報告となった。

番号	N18003
課題名	cStage III胃癌に対する術前 Docetaxel + Oxaliplatin + S 1 D OS 療法) の第II相試験
研究代表医師/研究責任医師	黒川 幸典（消化器外科）
実施医療機関	大阪大学医学部附属病院（計4施設）
審査結果	承認

事前確認不要事項に該当すると判断、事務局にて確認し、委員会報告となった。

番号	S21013
課題名	切除不能局所進行・切除可能境界腺癌に対するmodified FOLFIRINOX併用化学放射線療法の安全性に関する検討：第I相試験
研究代表医師/研究責任医師	江口 英利（消化器外科）
実施医療機関	大阪大学医学部附属病院
審査結果	承認

事前確認不要事項に該当すると判断、事務局にて確認し、委員会報告となった。

その他報告について

番号	N18002
課題名	耳介後部コネクターを用いた植込み型補助人工心臓の安全性に関する研究
研究代表医師/研究責任医師	澤 芳樹（心臓血管外科）
実施医療機関	大阪大学医学部附属病院

患者申出療養評議会より指摘を受けた箇所の記載整備及び患者申出療養評議会が研究終了予定期間（2021年12月31日）までに開催されなかったこと及びjRCT改修に伴い提出できなかったことにより、総括報告書の研究期間を施行規則第24条第1項に従って、終了届書にある公開予定日（2022年4月30日）を修正することについて、事務局にて確認し、委員会報告となった。

委員会報告(軽微変更通知)について

番号	N18024
課題名	胸腹部大動脈疾患に対する開窓型/分枝型ステントグラフト治療の有用性・安全性に関する研究
研究代表医師/研究責任医師	島村 和男 (心臓血管外科)
実施医療機関	大阪大学医学部附属病院

様式第三実施計画事項軽微変更届書について、事務局にて確認し、委員会報告となった。

番号	S19008
課題名	線維筋痛症に対する磁気刺激装置 (MagPro) を用いた一次運動野刺激の有効性及び安全性の評価:国際共同臨床試験
研究代表医師/研究責任医師	細見 晃一 (脳神経外科)
実施医療機関	大阪大学医学部附属病院

様式第三実施計画事項軽微変更届書について、事務局にて確認し、委員会報告となった。

番号	S19010
課題名	神経障害性疼痛に対するMagProを用いた長期経頭蓋磁気刺激治療の有効性及び安全性評価
研究代表医師/研究責任医師	細見 晃一 (脳神経外科)
実施医療機関	大阪大学医学部附属病院

様式第三実施計画事項軽微変更届書について、事務局にて確認し、委員会報告となった。

番号	N18011
課題名	オキサリプラチン・ベバシズマブによる病勢コントロールが得られた進行再発結腸・直腸癌に対するTAS-102+Bevによる計画的維持投与(Switch Maintenance Therapy)の有効性と安全性に関する検討多施設共同第II相試験
研究代表医師/研究責任医師	植村 守 (消化器外科)
実施医療機関	大阪大学医学部附属病院

様式第三実施計画事項軽微変更届書について、事務局にて確認し、委員会報告となった。

番号	N18022
課題名	左葉系肝切除後の胃内容排泄遅延に対する癒着防止材(セプラフィルム)の有用性に関する検討
研究代表医師/研究責任医師	小林 省吾 (消化器外科)
実施医療機関	大阪大学医学部附属病院

様式第三実施計画事項軽微変更届書について、事務局にて確認し、委員会報告となった。

番号	N18003
課題名	cStage III胃癌に対する術前 Docetaxel + Oxaliplatin + S 1 D OS 療法) の第II相試験
研究代表医師/研究責任医師	黒川 幸典 (消化器外科)
実施医療機関	大阪大学医学部附属病院

様式第三実施計画事項軽微変更届書について、事務局にて確認し、委員会報告となった。

番号	S20003
課題名	Borderline Resectable膵癌に対する術前治療としてGEM/nab-PTX併用化学放射線療法とGEM/nab-PTX化学療法の治療効果を検証するランダム化第II相試験(CSGO-HBP-021)
研究代表医師/研究責任医師	小林 省吾 (消化器外科)
実施医療機関	大阪大学医学部附属病院

様式第三実施計画事項軽微変更届書について、事務局にて確認し、委員会報告となった。

番号	N18021
課題名	治癒切除困難な膵癌に対する術前化学療法として GEM/S-1 と GEM/nab-PTX を比較するランダム化第II相試験
研究代表医師/研究責任医師	小林 省吾 (消化器外科)
実施医療機関	大阪大学医学部附属病院

様式第三実施計画事項軽微変更届書について、事務局にて確認し、委員会報告となった。

番号	S21007
課題名	conversion手術が可能となった切除不能局所進行膵癌に対する化学放射線療法上乗せ効果を検討するランダム化第II相試験
研究代表医師/研究責任医師	小林 省吾 (消化器外科)
実施医療機関	大阪大学医学部附属病院

様式第三実施計画事項軽微変更届書について、事務局にて確認し、委員会報告となった。

番号	S21005
課題名	胃切除後・進行再発胃癌患者に対するアナモレリン塩酸塩の臨床効果に関するランダム化比較試験
研究代表医師/研究責任医師	土岐 祐一郎 (消化器外科)
実施医療機関	大阪大学医学部附属病院

様式第三実施計画事項軽微変更届書について、事務局にて確認し、委員会報告となった。

番号	S20002
課題名	COVID-19患者を対象としたデメチルクロルテトラサイクリン塩酸塩の有効性及び安全性の検討
研究代表医師/研究責任医師	岩堀 幸太 (呼吸器内科)
実施医療機関	大阪大学医学部附属病院

様式第三実施計画事項軽微変更届書について、事務局にて確認し、委員会報告となった。

番号	S20009
課題名	重症COVID-19感染症患者を対象とした新規ウイルス吸着療法の有効性と安全性を検討する臨床研究
研究代表医師/研究責任医師	猪阪 善隆 (腎臓内科)
実施医療機関	大阪大学医学部附属病院

様式第三実施計画事項軽微変更届書について、事務局にて確認し、委員会報告となった。

番号	N18006
課題名	子どものコミュニケーションと運動の巧緻性に対する反復経頭蓋磁気刺激の効果
研究代表医師/研究責任医師	谷池 雅子 (小児科)
実施医療機関	大阪大学医学部附属病院

様式第三実施計画事項軽微変更届書について、事務局にて確認し、委員会報告となった。

番号	S20001
課題名	DLBパーキンソニズムの運動症状を対象としたゾニサミド追加投与のレボドパ製剤増量投与に対する非劣性試験
研究代表医師/研究責任医師	池田 学 (精神科)
実施医療機関	大阪大学医学部附属病院

様式第三実施計画事項軽微変更届書について、事務局にて確認し、委員会報告となった。

番号	N18019
課題名	先天性GPI欠損症に対する新規補充療法の治療効果の検討
研究代表医師/研究責任医師	青天目 信 (小児科)
実施医療機関	大阪大学医学部附属病院

様式第三実施計画事項軽微変更届書について、事務局にて確認し、委員会報告となった。

番号	S21002
課題名	前頭葉への単回の連続的シータバースト刺激 (cTBS) によるパーキンソン病患者のパレイドリアへの影響の検討
研究代表医師/研究責任医師	木村 康義 (神経内科)
実施医療機関	大阪大学医学部附属病院

様式第三実施計画事項軽微変更届書について、事務局にて確認し、委員会報告となった。

番号	S20010
課題名	膵癌に対するビタミンD補充療法の有効性に関する検討
研究代表医師/研究責任医師	江口 英利 (消化器外科)
実施医療機関	大阪大学医学部附属病院

様式第三実施計画事項軽微変更届書について、事務局にて確認し、委員会報告となった。

番号	S19005
課題名	牛車腎気丸の抗フレイル効果に関する前向き研究 (単群非盲検試験)
研究代表医師/研究責任医師	萩原 圭祐 (漢方内科)
実施医療機関	大阪大学医学部附属病院

様式第三実施計画事項軽微変更届書について、事務局にて確認し、委員会報告となった。

番号	S21003
課題名	肺癌患者を対象にした癌ケトン食療法の多施設並行群間比較試験
研究代表医師/研究責任医師	萩原 圭祐 (漢方内科)
実施医療機関	大阪大学医学部附属病院

様式第三実施計画事項軽微変更届書について、事務局にて確認し、委員会報告となった。

番号	S19007
課題名	分岐部病変における側枝への薬剤溶出性バルーンの有効性と安全性の検討 ～無作為化比較試験～
研究代表医師/研究責任医師	坂田 泰史 (循環器内科)
実施医療機関	大阪大学医学部附属病院

様式第三実施計画事項軽微変更届書について、事務局にて確認し、委員会報告となった。

番号	S21006
課題名	オキシトシン投与と月経周期の関わりが競争選好・社会選好に及ぼす影響の検証実験（オキシトシンと報酬体系の選好に関する経済実験）
研究代表医師/研究責任医師	中川 慧（産科婦人科）
実施医療機関	大阪大学医学部附属病院

様式第三実施計画事項軽微変更届書について、事務局にて確認し、委員会報告となった。

番号	S21011
課題名	右心機能障害を合併した左室駆出率の保たれた心不全症例に対するピモベンダンの運動耐容能にもたらす効果に関する研究 -多施設前向き二重盲検プラセボコントロール無作為化比較介入研究-
研究代表医師/研究責任医師	坂田 泰史（循環器内科）
実施医療機関	大阪大学医学部附属病院

様式第三実施計画事項軽微変更届書について、事務局にて確認し、委員会報告となった。

番号	N18028
課題名	病理学的リンパ節転移を認める進行胆道癌に対するGEM/Cisplatin/nab-PTX療法の第I/II相試験
研究代表医師/研究責任医師	小林 省吾（消化器外科）
実施医療機関	大阪大学医学部附属病院

様式第三実施計画事項軽微変更届書について、事務局にて確認し、委員会報告となった。

番号	S20007
課題名	合成ヒトセクレチン製剤と専用カテーテルを用いて胃カメラにより回収した十二指腸洗浄液を検体とする膵癌診断に関する検証試験
研究代表医師/研究責任医師	谷内田 真一（がんゲノム医療センター）
実施医療機関	大阪大学医学部附属病院

様式第三実施計画事項軽微変更届書について、事務局にて確認し、委員会報告となった。

番号	S20008
課題名	膵癌ハイリスク群を対象とした合成ヒトセクレチン製剤と専用カテーテルを用いた胃カメラによる膵癌診断の有用性の検討
研究代表医師/研究責任医師	谷内田 真一（がんゲノム医療センター）
実施医療機関	大阪大学医学部附属病院

様式第三実施計画事項軽微変更届書について、事務局にて確認し、委員会報告となった。

番号	S18031
課題名	非弁膜症性心房細動を合併する冠動脈インターベンション施行患者の経口抗凝固薬と抗血小板薬の至適併用療法：多施設、前向き、無作為化比較試験 (OPTIMA-AF trial)
研究代表医師/研究責任医師	坂田 泰史（循環器内科）
実施医療機関	大阪大学医学部附属病院

様式第三実施計画事項軽微変更届書について、事務局にて確認し、委員会報告となった。

番号	S20006
課題名	肺がんにおけるがん特異的PETプローブF18-NK0-035の有用性に関する検討
研究代表医師/研究責任医師	渡部 直史（核医学診療科）
実施医療機関	大阪大学医学部附属病院

様式第三実施計画事項軽微変更届書について、事務局にて確認し、委員会報告となった。

番号	S19007
課題名	分岐部病変における側枝への薬剤溶出性バルーンの有効性と安全性の検討 ～無作為化比較試験～
研究代表医師/研究責任医師	坂田 泰史（循環器内科）
実施医療機関	大阪大学医学部附属病院

様式第三実施計画事項軽微変更届書について、事務局にて確認し、委員会報告となった。

事務局からの報告
なし