

日時：2024 年 6 月 19 日（水）14 時 00 分 ～ 15 時 15 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・B/WEB 会議

〈出席委員〉

氏名	所属	性別	構成要件	出欠	備考
◎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	○	
○山本 浩一	大阪大学大学院医学系研究科 老年・総合内科学 （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)	
田中 晃司	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	○(WEB 会議)	
溝手 勇	大阪大学大学院医学系研究科 循環器内科学 （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	○(WEB 会議)	
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 医学部医療管理学 （特任教授）	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	○(WEB 会議)	

◎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 》

・ 審査意見業務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

《 陪 席 》（敬称略）

【事務局】久保美里、岩崎まどか、真野英恵、梅染紘美
【内部見学】野村麻紀子（臨床研究センター）権泰史（WEB・臨床研究センター）滋野聡（WEB・未来医療センター）浅野健人（WEB・臨床研究センター）

構成要件が満たされていることを事務局より委員長に報告した。

審議に先立ち委員長より、①委員が利益相反にある研究については、審議・採決の際は退席すること、②WEB 会議にて参加する委員は、委員会開催中、委員以外が審議に参加及び資料の閲覧ができない場所にて出席することが説明された。

1. 審議案件

委員長等より、申請・報告内容について説明があり、委員会審議を行った。

【変更申請】

番号	S23004
課題名	腹膜透析を実施中の心不全患者 における SGLT2 阻害薬の有用性の検討：多施設共同、二重盲検、クロスオーバー比較試験
研究代表医師/研究責任医師	土井 洋平（腎臓内科）
実施医療機関	大阪大学医学部附属病院（計 4 医療機関）
受領日(受付日)	2024 年 5 月 13 日
説明者	なし
審議・採決に不参加の委員 及びその理由	なし
審査結果	承認

【変更申請】

番号	S23009
課題名	神経障害性疼痛を対象とした低出力経頭蓋集束超音波刺激を用いた知覚修飾
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
受領日(受付日)	2024 年 5 月 10 日
説明者	なし
審議・採決に不参加の委員 及びその理由	なし
審査結果	承認

【変更申請】

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（計 16 医療機関）
受領日(受付日)	2024 年 5 月 31 日
説明者	なし
審議・採決に不参加の委員 及びその理由	本研究の責任医師と同一診療科である田中委員は、審議の際は退席とした。
審査結果	承認

【変更申請】

番号	S22002
課題名	難治性下痢症に対する糞便微生物移植による腸内細菌叢再構築に関する研究
研究代表医師/研究責任医師	清水 健太郎（高度救命救急センター）
実施医療機関	大阪大学医学部附属病院
受領日(受付日)	2024 年 5 月 8 日
説明者	なし
審議・採決に不参加の委員 及びその理由	本研究の分担医師である田中委員は、審議の際は退席とした。
審査結果	承認

【変更申請】

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 75 医療機関）
受領日(受付日)	2024 年 5 月 28 日
説明者	なし
審議・採決に不参加の委員 及びその理由	なし
審査結果	継続審査

【変更申請】

番号	S23012
課題名	エンシトレルビル フマル酸の COVID-19 罹患後症状に対する有効性の検証
研究代表医師/研究責任医師	忽那 賢志（感染制御部）
実施医療機関	大阪大学医学部附属病院
受領日(受付日)	2024 年 5 月 13 日
説明者	なし
審議・採決に不参加の委員	本研究の関係者である山岸委員は、審議の際は退席とした。

及びその理由	
審査結果	承認

【変更申請】

番号	S23012
課題名	エンシトレルビル フマル酸の COVID-19 罹患後症状に対する有効性の検証
研究代表医師/研究責任医師	忽那 賢志（感染制御部）
実施医療機関	大阪大学医学部附属病院
受領日(受付日)	2024 年 6 月 5 日
説明者	なし
審議・採決に参加の委員及びその理由	本研究の関係者である山岸委員は、審議の際は退席とした。
審査結果	承認

【変更申請】

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（計 3 医療機関）
受領日(受付日)	2024 年 5 月 30 日
説明者	なし
審議・採決に参加の委員及びその理由	なし
審査結果	承認

【変更申請】

番号	S23005
課題名	弱視に対するダイコプティックトレーニングの有効性及び安全性に関する検討
研究代表医師/研究責任医師	森本 壮（眼科）
実施医療機関	大阪大学医学部附属病院
受領日(受付日)	2024 年 5 月 30 日
説明者	なし
審議・採決に参加の委員及びその理由	なし
審査結果	承認

【変更申請】

番号	S23014
課題名	腹部大動脈瘤患者に対する世界初のトリカプリン投与試験
研究代表医師/研究責任医師	樺 敬人（循環器内科）
実施医療機関	大阪大学医学部附属病院
受領日(受付日)	2024 年 5 月 27 日
説明者	なし
審議・採決に参加の委員及びその理由	なし
審査結果	承認

【変更申請】

番号	S20004
課題名	焦点深度拡張型コンタクトレンズによる近視進行抑制効果
研究代表医師/研究責任医師	高 静花（眼科）
実施医療機関	大阪大学医学部附属病院（計 5 医療機関）
受領日(受付日)	2024 年 5 月 17 日
説明者	なし
審議・採決に参加の委員及びその理由	なし
審査結果	承認

【変更申請】

番号	S22009
課題名	切除不能又は再発胃癌・食道癌に対する免疫チェックポイント阻害剤とシンバイオティクス併用療法の有効性に関する検討
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 15 医療機関）
受領日(受付日)	2024 年 6 月 6 日
説明者	なし
審議・採決に参加の委員及びその理由	本研究の分担医師である田中委員は、審議の際は退席とした。

審査結果	継続審査
------	------

【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
受領日(受付日)	2024 年 5 月 24 日
説明者	なし
審議・採決に不参加の委員及びその理由	本研究の責任医師と同一診療科である田中委員は、審議の際は退席とした。
疾病等の発生有無	■無 □有
不適合の発生有無	■無 □有 （有の場合→□重大 □継続 □どちらでもない）
審査結果	承認

【変更申請】

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
受領日(受付日)	2024 年 6 月 4 日
説明者	なし
審議・採決に不参加の委員及びその理由	本研究の責任医師と同一診療科である田中委員は、審議の際は退席とした。
審査結果	承認

【定期報告】

番号	S22008
課題名	尿中酸素分圧持続測定値を指標とした急性腎障害発症との関係の検討
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
受領日(受付日)	2024 年 5 月 15 日
説明者	なし
審議・採決に不参加の委員及びその理由	本研究の関係者である山岸委員は、審議の際は退席とした。
疾病等の発生有無	■無 □有
不適合の発生有無	■無 □有 （有の場合→□重大 □継続 □どちらでもない）
審査結果	承認

【定期報告】

番号	S21008
課題名	レミマゾラム麻酔の心臓外科手術後せん妄への影響：ランダム化比較試験
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
受領日(受付日)	2024 年 5 月 15 日
説明者	なし
審議・採決に不参加の委員及びその理由	なし
疾病等の発生有無	■無 □有
不適合の発生有無	□無 ■有 （有の場合→□重大 □継続 ■どちらでもない）
審査結果	承認

【定期報告】

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（計 17 医療機関）
受領日(受付日)	2024 年 5 月 20 日
説明者	なし
審議・採決に不参加の委員及びその理由	本研究の責任医師と同一診療科である田中委員は、審議の際は退席とした。
疾病等の発生有無	■無 □有
不適合の発生有無	■無 □有 （有の場合→□重大 □継続 □どちらでもない）
審査結果	承認

【定期報告】

番号	S21013
課題名	切除不能局所進行・切除可能境界膵癌に対する 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
受領日(受付日)	2024 年 6 月 7 日
説明者	なし
審議・採決に参加の委員及びその理由	本研究の責任医師と同一診療科である田中委員は、審議の際は退席とした。
疾病等の発生有無	☐ 無 ☒ 有
不適合の発生有無	☐ 無 ☒ 有（有の場合→ ☐ 重大 ☐ 継続 ☒ どちらもでない）
審査結果	承認

【重大な不適合報告】

番号	S23012
課題名	エンシトレルビル フマル酸の COVID-19 罹患後症状に対する有効性の検証
研究代表医師/研究責任医師	忽那 賢志（感染制御部）
実施医療機関	大阪大学医学部附属病院
受領日(受付日)	2024 年 6 月 3 日
説明者	なし
審議・採決に参加の委員及びその理由	本研究の関係者である山岸委員は、審議の際は退席とした。
審査結果	承認

【終了報告】

番号	N18016
課題名	Ramucirumab 抵抗性進行胃癌に対する ramucirumab+Irinotecan 併用療法のインターグループランダム化第 III 相試験 (RINDBeRG 試験)
研究代表医師/研究責任医師	佐藤 太郎（消化器外科）
実施医療機関	大阪大学医学部附属病院（計 110 医療機関）
受領日(受付日)	2024 年 5 月 9 日
説明者	なし
審議・採決に参加の委員及びその理由	本研究の責任医師と同一診療科である田中委員は、審議の際は退席とした。
審査結果	承認

2. 報告案件

以下の報告案件については、委員長等より内容について説明がなされた。

【報告】簡便な審査 計 3 件

番号	研究責任 (代表)医師	所属	課題名	承認日	内容
S21011	坂田 泰史	循環器内科	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-	5/8	5/1 委員会にて定期報告が継続審査(簡便審査)となったが、修正事項について簡便審査により委員長承認
S21009	水井 理之	腎臓内科	腎移植患者における SGLT2 阻害薬の腎保護効果：ランダム化非盲検比較試験	5/9	5/1 委員会にて変更申請が継続審査(簡便審査)となったが、修正事項について簡便審査により委員長承認
S23014	樺 敬人	循環器内科	腹部大動脈瘤患者に対する世界初のトリカプリン投与試験	5/9	5/1 委員会にて定期報告が継続審査(簡便審査)となったが、修正事項について簡便審査により委員長承認

【報告】事前確認不要事項 計 7 件

番号	研究責任 (代表)医師	所属	課題名	承認日	内容
S23003	坂田 泰史	循環器内科	心房細動アブレーション術後の Apple Watch を用いた新たな抗凝固療法	5/8	分担医師変更
S23006	宮村 能子	小児科	KMT2A 遺伝子再構成陽性乳児急性リンパ性白血病または乳児混合表現型急性白血病に対する国際共同臨床試験	5/8	分担医師変更
S21005	土岐 祐一郎	消化器外科	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	5/14	分担医師変更

S23013	植村 守	消化器外科	腹腔鏡下直腸切断術における骨盤内腹膜欠損部に対する癒着防止材の有効性に関する多施設共同ランダム化比較試験	5/17	管理者の変更 研究資金の契約締結有無
S23006	宮村 能子	小児科	KMT2A 遺伝子再構成陽性乳児急性リンパ性白血病または乳児混合表現型急性白血病に対する国際共同臨床試験	5/29	分担医師変更
S23003	坂田 泰史	循環器内科	心房細動アブレーション術後の Apple Watch を用いた新たな抗凝固療法	5/30	分担医師変更
S23012	忽那 賢志	感染制御部	エンシトレルビル フマル酸の COVID-19 罹患後症状に対する有効性の検証	6/4	分担医師変更

【報告】軽微変更通知 計 15 件

番号	研究責任 (代表)医師	所属	課 題 名	確認日	内容
S21002	木村 康義	神経内科・ 脳卒中科	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	5/17	管理者の変更（1 施設）
S22004	吉波 哲大	乳腺・内分泌 外科	ホルモン受容体陽性 HER2 陰性進行転移乳癌に対し一次治療としてアベマシクリブ、アロマターゼ阻害薬併用療法施行症例を対象とした、ESR1 変異に基づく治療戦略の有用性を検討する第 2 相研究（JBCRG-M08）	5/8	管理者の変更（11 施設）
N18009	竹原 徹郎	消化器内科	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	5/8	管理者の変更（1 施設）
S22007	坂口 悠介	腎臓内科	高血圧治療補助アプリ CureApp HT が慢性腎臓病患者の尿中ナトリウム排泄量に及ぼす効果	5/9	管理者の変更（1 施設）
S22009	黒川 幸典	消化器外科	切除不能又は再発胃癌・食道癌に対する免疫チェックポイント阻害剤とシンバイオティクス併用療法の有効性に関する検討	5/9	管理者の変更（3 施設） 統計解析責任者の所属名変更 責任医師連絡先変更、所属名変更
N18022	小林 省吾	消化器外科	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	5/10	管理者の変更（1 施設）
S21001	三宅 智博	乳腺・内分泌 外科	腋窩リンパ節転移陽性乳癌に対する Twirl®を用いた造影超音波ガイド下センチネルリンパ節生検の有効性及び安全性に関する検討	5/13	管理者の変更（1 施設）
S21011	坂田 泰史	循環器内科	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-	5/13	管理者名追記、許可の有無（1 施設）
S20003	小林 省吾	消化器外科	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)	5/13	管理者の変更（3 施設）
N18021	小林 省吾	消化器外科	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	5/13	管理者の変更（2 施設）
S21013	江口 英利	消化器外科	切除不能局所進行・切除可能境界膵癌に対する 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	5/21	管理者の変更（1 施設）
S21007	小林 省吾	消化器外科	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	5/14	管理者の変更（2 施設）
N18011	植村 守	消化器外科	オキサリプラチン・ベパ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	5/16	管理者の変更（2 施設）
S21009	水井 理之	腎臓内科	腎移植患者における SGLT2 阻害薬の腎保護効果：ランダム化非盲検比較試験	5/17	第 1 症例登録 進捗状況更新（募集終了）
N18028	小林 省吾	消化器外科	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	6/4	管理者の変更（1 施設）

3．事務局からの報告

① 7 月 CRB 新規申請件数 2 件、8 月 CRB 新規申請件数 2 件予定