

2024年度

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  
議事録

開催日時： 2025年2月4日（火） 午後5時00分～午後5時55分  
開催場所： 地方独立行政法人大阪府立病院機構  
大阪急性期・総合医療センター 第7会議室

氏名	所属	性別	構成要件	出欠	Web
◎ 藤谷 和正	大阪急性期・総合医療センター 副院長	男	1号委員	○	
○ 林 晃正	大阪急性期・総合医療センター 副院長	男	1号委員	○	
島本 茂利	大阪急性期・総合医療センター 放射線治療科主任部長	男	1号委員	○	
川崎 真佐登	大阪急性期・総合医療センター 心臓内科副部長	男	1号委員	○	
藤田 敬子	大阪急性期・総合医療センター 薬局長	女	1号委員	×	
村井 正美	大阪急性期・総合医療センター 看護部長	女	1号委員	○	
田中 英夫	寝屋川市保健所所長	男	1号委員	×	
田中 康博	社会福祉法人大阪府障害者福祉事業団 医療監	男	1号委員	○	※
脇條 康哲	マルイチ薬局	男	1号委員	○	※
岡田 博	京都薬科大学 臨床薬学教育研究センター	男	1号委員	○	※
武輪 耕世	中村・平井・田邊法律事務所	男	2号委員	○	※
藪本 恭明	大阪国際総合法律事務所	男	2号委員	○	※
池内 清一郎	池内総合法律事務所	男	2号委員	○	※
南野 明子	コスモス会	女	3号委員	○	
熊谷 恵利子	認定NPO法人 日本クリニクラウン協会	女	3号委員	○	※

◎委員長、○副委員長

※Web会議システムにて出席の委員

【規程】

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規程

【構成】

- ・ 委員会は、次の各号に掲げる委員をもって構成する。
  - (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) (1) 又は (2) 以外の一般の立場の者
- ・ 委員会の構成は、次の各号に掲げる要件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者を含む。）に所属している者が半数未満であること。
  - (4) 大阪府立病院機構に属しない者が2名以上含まれていること。

議題：

1. 審議案件

(1) 特定臨床研究新規申請

1)

番号	T2024003
研究課題名	大腸癌に対する Hugo RAS システムを用いたロボット支援手術の安全性に関する研究
研究代表医師/研究責任医師	渡邊 純
説明者	渡邊 純
実施医療機関	関西医科大学附属病院 下部消化管外科
臨床研究実施計画書事務局受理日	2025年1月7日
評価書を提出した技術専門員	対象疾患領域（大腸癌に対するロボット手術）を専門分野とする技術専門員
委員の利益相反に関する状況	なし
審査結果	承認

議論の内容

- ・研究代表医師による研究内容説明後、審査を行った。
  - ・1号委員より選択基準についての確認および、開腹して初めてわかる T4b 症例の取扱いについて質問があり、研究代表医師より説明があった。
  - ・2号委員より同意説明文の記載方法について指摘があったが、修正は不要ということになった。
- その他追加意見はなかったことから、全会一致で承認となった。

(2) 特定臨床研究変更申請

1)

番号	T2020003
研究課題名	局所進行直腸癌を対象とした術前放射線療法ならびに術前化学療法後の根治切除の有効性・安全性を検討する臨床第Ⅱ相試験(ENSEMBLE-1)
研究代表医師/研究責任医師	賀川 義規
説明者	なし
実施医療機関	大阪国際がんセンター 消化器外科
臨床研究実施計画書事務局受理日	2025年1月19日
評価書を提出した技術専門員	なし
委員の利益相反に関する状況	なし
審査結果	承認

議論の内容

- ・事務局による変更内容の説明後、審査を行った。
- 追加意見はなかったことから、全会一致で承認となった。

2)

番号	T2020004
----	----------

研究課題名	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)
研究代表医師/研究責任医師	本告 正明
説明者	なし
実施医療機関	大阪急性期・総合医療センター (消化器外科)
臨床研究実施計画書事務局受理日	2025年1月14日
評価書を提出した技術専門員	なし
委員の利益相反に関する状況	藤谷委員は、審査意見業務に参加してはならない委員 (施行規則第 81 条で規定されている者 (当該委員会規定第 17 条で規定)) の該当者となるため、当該研究の審議には参加しないことを予め確認した。
審査結果	承認

議論の内容

- ・事務局による変更内容の説明後、審査を行った。
- 意見はなかったことから、全会一致で承認となった。

3)

番号	T2024002
研究課題名	ロボット支援結腸癌手術における腹腔鏡デバイスを用いたハイブリッドロボット支援手術の有効性を検討するランダム化比較試験 (Hybrid RAS study)
研究代表医師/研究責任医師	渡邊 純
説明者	なし
実施医療機関	関西医科大学附属病院 下部消化管外科
臨床研究実施計画書事務局受理日	2025年1月14日
評価書を提出した技術専門員	なし
委員の利益相反に関する状況	なし
審査結果	承認

議論の内容

- ・事務局による変更内容の説明後、審査を行った。
- 意見はなかったことから、全会一致で承認となった。

(3) 特定臨床研究疾病等報告

1)

番号	T2022004
研究課題名	T2 進行直腸癌に対する術前放射線療法ならびに術前化学療法の有効性と安全性を検討する臨床第 II 相試験 (AMBITION)
研究代表医師/研究責任医師	植村 守
説明者	なし
実施医療機関	大阪大学医学部附属病院 消化器外科
疾病等報告書事務局受理日	2025年1月14日
評価書を提出した技術専門員	なし
委員の利益相反に関する状況	なし

審査結果	承認
------	----

議論の内容

- ・事務局による疾病等報告の説明後、審査を行った。
- ・1号委員より抗癌剤による下痢によって進行した低カリウム血症が不整脈を起こしたという可能性について意見が出され、現在も試験は登録中のため委員会として文書による注意喚起を行うこととなった。その他意見はなかったことから、全会一致で承認となった。

(4) 特定臨床研究定期報告

番号	T2020003
研究課題名	局所進行直腸癌を対象とした術前放射線療法ならびに術前化学療法後の根治切除の有効性・安全性を検討する臨床第II相試験(ENSEMBLE-1)
研究代表医師/研究責任医師	賀川 義規
説明者	なし
実施医療機関	大阪国際がんセンター 消化器外科
定期報告書事務局受理日	2025年1月20日
評価書を提出した技術専門員	なし
委員の利益相反に関する状況	なし
審査結果	承認

議論の内容

- ・事務局による定期報告の説明後、審査を行った。
- 意見はなかったことから、全会一致で承認となった。

2. 報告事項

(1) 特定臨床研究 jRCT 報告

1)

番号	T2024002
研究課題名	ロボット支援結腸癌手術における腹腔鏡デバイスを用いたハイブリッドロボット支援手術の有効性を検討するランダム化比較試験 (Hybrid RAS study)
研究代表医師/研究責任医師	渡邊 純
実施医療機関	関西医科大学附属病院 下部消化管外科

(2) 特定臨床研究簡便審査報告

1)

番号	T2022004
研究課題名	T2 進行直腸癌に対する術前放射線療法ならびに術前化学療法の有効性と安全性を検討する臨床第II相試験 (AMBITION)
研究代表医師/研究責任医師	植村 守
実施医療機関	大阪大学医学部附属病院 消化器外科

(3) 特定臨床研究軽微変更報告

1)

番号	T2024002
研究課題名	ロボット支援結腸癌手術における腹腔鏡デバイスを用いたハイブリッドロボット支援手術の有効性を検討するランダム化比較試験 (Hybrid RAS study)
研究代表医師/研究責任医師	渡邊 純
実施医療機関	関西医科大学附属病院 下部消化管外科

- (4) 一括審査報告 (新規申請) 1 件
- (5) 一括審査報告 (変更申請) 13 件
- (6) 一括審査報告 (疾病等報告) 2 件
- (7) 一括審査報告 (定期報告) 4 件
- (8) 一括審査報告 (jRCT 報告) 1 件