

2020 年度

地方独立行政法人大阪府立病院機構大阪急性期・総合医療センター臨床研究審査委員会
議事録

開催日時： 2020 年 11 月 10 日（火） 午後 5 時 00 分～午後 5 時 21 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	○	
松永 秀典	大阪急性期・総合医療センター 精神科主任部長	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	○	
坂上 嘉浩	大阪急性期・総合医療センター 薬局長	男	1 号委員	○	
丸尾 明代	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	大阪府藤井寺保健所所長	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	大阪薬科大学 臨床実践薬学教育研究室	男	1 号委員	×	
岡田 博	大阪労災看護専門学校	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	○	※
伊藤 隆義	ひまわりの会	男	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大阪急性期・総合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) 非特定臨床研究新規申請（継続）

1)

番号	T2020002
研究課題名	COVID-19 に対するポピドンヨード含嗽による唾液中ウイルスの低減効果に関する研究
研究代表医師/研究責任医師	松山 晃文
説明者	松山 晃文
実施医療機関	大阪はびきの医療センター 次世代創薬創生センター
臨床研究実施計画書事務局受理日	2020年10月30日
評価書を提出した技術専門員	ウイルス学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	該当なし
審査結果	継続審査

議論の内容

- ・研究代表医師による研究概要変更箇所の説明後、審査を行った。
- ・1号委員より、同意説明文書内の標記の仕方について、その他の箇所と統一させた方が良いとの指摘があった。
- ・3号委員より、研究実施計画書 25. 「対象被験者及びその関係者からの相談窓口を・・・」を「対象被験者及びその関係者から受けるための相談窓口を・・・」へ修正が必要な旨、同意説明文書 15. 「知財等について」を「知的財産等について」に修正、また、本文中及び同意文書の説明項目の記載も修正が必要な旨指摘があった。

委員からの指摘を踏まえ全会一致で継続審査となった。なお、修正内容は臨床研究の実施に重大影響を与えない範囲の軽微な対応の範囲内であるため、継続審査は簡便審査にて行うことが決定した。

(2) 特定臨床研究変更申請

1)

番号	CRB-18-06-001
研究課題名	抑肝散を用いた高齢者消化器癌術後のせん妄対策に関する研究
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	2020年10月8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。

2. 報告事項

(1) 特定臨床研究事前確認不要事項

1)

番号	T2020001
研究課題名	重症 COVID-19 肺炎に対するニンテダニブによる抗線維化療法の有効性 ヒストリカル対照単群試験
研究代表医師/研究責任医師	梅村 穰
実施医療機関	大阪急性期・総合医療センター（救急診療科）
変更審査依頼書事務局受理日	2020年9月14日
委員の利益相反に関する状況	該当なし
審査結果	承認
備考	変更申請について、研究内容の変更を伴わないことが明らかである修正（第一症例の登録）であり、事務局が事前確認不要事項に該当することを確認したため、審査依頼書を受理し收受印押印をもって、委員会の承認があったものとみなした。

(2) 特定臨床研究 jRCT 公表報告

1)

番号	T2020001
研究課題名	重症 COVID-19 肺炎に対するニンテダニブによる抗線維化療法の有効性 ヒストリカル対照単群試験
研究代表医師/研究責任医師	梅村 穰
実施医療機関	大阪急性期・総合医療センター（救急診療科）
委員の利益相反に関する状況	該当なし
審査結果	承認

(3) 一括審査報告（新規申請） 3件

(4) 一括審査報告（変更申請） 10件

(5) 一括審査報告（疾病等報告） 1件

(6) 一括審査報告（jRCT 報告） 3件

(7) その他（新設 CRB のお知らせ）

現 CRB は法に定める更新要件（特定臨床研究の審査意見業務（新規/変更/疾病等報告/定期報告）年 11 回以上）を満たせていないため、廃止せざるを得ない。そのため、新たに CRB を設置し、新設した CRB に現 CRB で審査した特定臨床研究を引き継ぐこととする旨報告した。