令和5年度 第1回医学研究倫理委員会

1. 日時 : 令和6年2月26日(月) 15:00~15:35
2. 場所 : 中会議室(3階)
3. 出席者 : 10名(+書面出席1名)

	所属・役職	氏名	出欠
委員長	副院長	緒方 篤	○
副委員長	臨床研究センター長	橋本 章司	○
委員	糖尿病・内分泌内科主任部長	樫根 晋	○
委員	心臓血管外科主任部長	川平 洋一	×
委員	消化器外科部長	池田 公正	○
委員	小児科副部長	高岡 有理	×
委員	看護部長	岡田 知子	○
委員	副看護部長	豊田 充代	○
委員	薬局長	金銅 葉子	○
委員	臨床検査科技師長	田中 秀磨	○
委員	事務局マネージャー	中芝 広輝	○
委員	大阪府立大学 名誉教授	津戸 正広	○
委員	大阪公立大学大学院看護学研究科教授	志田 京子	書面出席 (2/21)

4. 議題 :
 - (1) 本審査審議依頼

No.	研究課題	申請 年月日	科名 (所属)	申請者	結果
1201	アレルギー疾患を有する小児を対象とした機能性大麦摂取による腸内細菌叢の変化の検討(プラセボ対照二重盲検ランダム化並行群間比較試験)	2023/12/27	小児科	山口 智裕	承認
1202	鶏卵アレルギーにおける食事指導で治療食品により負担度が異なるかどうかの検討	2024/1/5	小児科	梅田 有観	承認

- (2) 看護部研究倫理委員会審議案件

報告なし

- (3) 迅速審査報告【新規申請】(令和5年度)

No.	研究課題	結果	結果通知日	申請者 所属・氏名
1168	ゴマアレルギーコンポーネント特異的IgE臨床性能試験	修正後承認	2023/4/15	小児科 高岡 有理
1170	アレルギー拠点病院ネットワークを活用したアナフィラキシー患者参画縦断的調査	修正後承認	2023/7/6	小児科 釣永 雄希
1171	新規喘息管理アプリケーション導入による小児気管支喘息患者のコントロール状態・服薬アドヒアランスの変化	承認	2023/7/6	小児科 釣永 雄希

1173	実用性を高めた COPD 患者の身体活動性予測式作成	承認	2023/8/25	呼吸器内科 森下 裕
1174	肺切除症例における気管支断端瘻の検討	承認	2023/8/25	呼吸器外科 門田 嘉久
1175	アレルギー拠点病院ネットワークを活用したアナフィラキシー症例集積研究	修正後承認	2023/8/18	小児科 釣永 雄希
1176	閉塞性細気管支炎の9例	承認	2023/9/19	小児科 深澤 陽平
1177	【治験における薬理遺伝学研究審査】 52 週間の無作為化、二重盲検、プラセボ対照期間および 52 週間の無作為化、二重盲検、増量/減量、継続投与期間において非分節型尋常性白斑の成人患者を対象としてリトレシチニブの有効性、安全性および忍容性を評価する第 3 相多施設共同試験	承認	2023/10/13	皮膚科 片岡 葉子
1178	感染症法 20 条に基づく結核入院患者の平均在院日数とその規定要因および退院後の再発リスクの分析	修正後承認	2023/10/13	感染症内科 永井 崇之
1180	3 歳以降も遷延する卵黄の食物蛋白誘発胃腸炎の特徴について	修正後承認	2023/11/17	小児科 上野 瑠美
1181	そば経口負荷試験 199 例の検討	修正後承認	2023/11/17	小児科 中原 康輔
1182	高齢心不全患者における援助要請行動尺度の信頼性・妥当性の検討	承認 (指示事項有)	2023/11/17	5A 病棟 平田 聡子
1183	感染症ワクチンの細胞性免疫迅速測定系構築と on/off-target 評価に関する研究	申請取り下げ	2024/1/10	次世代 C 松山 晃文
1187	潜在性結核感染症 (LTBI) 小児、成人例の治療薬の現状	承認	2023/12/8	小児科 釣永 雄希
1189	呼吸器疾患とアレルギー疾患が心不全患者の病状及び治療に与える影響の解明 (後ろ向き観察研究)	修正後承認	2023/12/18	循環器内科 原田 光一郎
1190	胸水中異形細胞のギムザ染色を用いた新しい判定基準の確立	修正後承認	2023/12/18	臨床検査科 大西 雅子
1191	移行期アトピー性皮膚炎患者におけるデュピクセントの治療効果ならびに TRAQ による移行準備状況調査	修正後承認	2024/1/12	薬局 和田 宜久
1192	移行期アトピー性皮膚炎患者における TRAQ による移行準備状況調査	修正後承認	2024/1/12	薬局 和田 宜久
1196	ESKD 患者の結核治療における特徴、および生命予後に関連する臨床的因子についての検討	修正後承認	2024/1/24	腎臓内科 飯尾 麗
1168	ゴマアレルギーコンポーネント特異的 IgE 臨床性能試験	修正後承認	2023/4/15	小児科 高岡 有理
1170	アレルギー拠点病院ネットワークを活用したアナフィラキシー患者参画縦断的調査	修正後承認	2023/7/6	小児科 釣永 雄希
1171	新規喘息管理アプリケーション導入による小児気管支喘息患者のコントロール状	承認	2023/7/6	小児科 釣永 雄希

	態・服薬アドヒアランスの変化			
1173	実用性を高めた COPD 患者の身体活動性予測式作成	承認	2023/8/25	呼吸器内科 森下 裕
1174	肺切除症例における気管支断端瘻の検討	承認	2023/8/25	呼吸器外科 門田 嘉久
1175	アレルギー拠点病院ネットワークを活用したアナフィラキシー症例集積研究	修正後承認	2023/8/18	小児科 釣永 雄希
1176	閉塞性細気管支炎の9例	承認	2023/9/19	小児科 深澤 陽平

(4) 迅速審査報告【変更申請】(令和5年度)

変更申請11件について委員会に報告した。

(5) 軽微な変更

軽微な変更2件について委員会に報告した。

(6) 保険適応外使用申請

保険適応外使用申請4件について委員会に報告した。

(7) 中央一括審査

中央一括審査19件について委員会に報告した。

(8) その他

「医学研究倫理委員会 業務手順書」について、「人を対象とする生命医学・医学系研究に関する倫理指針」(令和4年、5年一部改正)に対応するため変更した点を報告した。

手順書名称変更：人を対象とする生命科学・医学系研究に関する標準業務手順書

以上