

令和6年度 第1回医学研究倫理委員会

1. 日 時 : 令和6年10月30日(月) 15:00~15:26
 2. 場 所 : 講堂B(3階)
 3. 出席者 : 11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	桎根 晋	○
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	豊田 充代	○
委員	副看護部長	関田 恵	○
委員	薬局長	金銅 葉子	○
委員	臨床検査科技師長	長濱 泰子	○
委員	事務局マネージャー	川畑 慶治	○
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	○

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
1231	重症小麦アレルギー児を対象とした微量経口免疫療法のプラセボ対照ランダム化比較試験	2024/5/1	小児科	深澤 陽平	保留

- (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6年3月以降)

No.	研究課題	結果	結果通知日	申請者 所属・氏名
1203	【治験における薬理遺伝学研究審査】 中等症から重症のアトピー性皮膚炎を有する18歳以上の患者を対象とした皮下投与によるamlitelimab単剤療法の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間、3群、国際共同、多施設共同試験	承認	2024/3/11	皮膚科 片岡 葉子
1204	【治験における薬理遺伝学研究審査】 基礎治療として外用ステロイド薬を使用している中等症から重症のアトピー性皮膚炎を有する18歳以上の患者を対象とした皮下投与によるamlitelimabの有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間、3群、国際共同、多施設共同試験	承認 (委員指摘事項は、治験審査委員会でプロトコル一部修正済)	2024/3/11	皮膚科 片岡 葉子

1206	高齢者肺がん臨床背景と GERIATRIC-8、身体機能および体成分組成との関連性の後方視的検討	承認	2024/5/14	肺腫瘍内科 鈴木 秀和
1207	喀痰以外の検体における Xpert MTB/RIF の判定結果と培養菌株による薬剤感受性検査結果に関する報告	修正後承認	2024/3/22	感染症内科 新井 剛
1208	特定抗菌薬チェックシートの運用と現状と課題	修正後承認	2024/3/22	薬局 岩田 浩幸
1209	食物経口負荷試験に伴うヒヤリハットに関する横断的調査	承認	2024/3/22	小児科 高岡 有理
1210	食物アレルギーで小児科受診患者に関する診療録などのデータベースを用いた研究	修正後承認	2024/5/14	小児科 高岡 有理
1213	【治験における薬理遺伝学研究審査】 生物学的製剤又は経口ヤヌスキナーゼ（JAK）阻害薬による前治療では効果不十分であり、基礎治療として外用ステロイド薬を使用している中等症から重症のアトピー性皮膚炎を有する 12 歳以上の患者を対象とした皮下投与による amltelimab の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間、3 群、国際多施設共同試験	承認	2024/5/17	皮膚科 片岡 葉子
1214	遺伝性皮膚疾患の遺伝子診断の研究	承認	2024/7/3	皮膚科 片岡 葉子
1215	閉経後結核性子宮留膿腫の 3 例	承認	2024/7/3	感染症内科 前田 恭兵
1216	アジアにおける肺癌個別化医療の確立を目指したゲノムスクリーニング研究：Lung Cancer Genomic Screening Project for individualized Medicine in Asia (LC-SCRUM-Asia)	修正後承認	2024/7/26	肺腫瘍内科 鈴木 秀和
1217	【治験における薬理遺伝学研究審査】 原因不明の慢性そう痒症（CPUO）を有する成人患者を対象としたデュピルマブの有効性及び安全性を評価するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、並行群間試験 2 試験のマスタープロトコル	承認	2024/8/26	皮膚科 片岡 葉子
1218	【治験における薬理遺伝学研究審査】 中等症から重症のアトピー性皮膚炎を有する 12 歳以上の患者を対象とした皮下投与による amltelimab 単剤療法の 2 つの用法・用量の治療効果及び安全性を検討する第Ⅲ相、国際共同、多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間、48 週間継続投与試験	承認	2024/9/11	皮膚科 片岡 葉子
1220	大阪はびきの医療センターにおける抗菌薬適正使用のプロセス指標評価	修正後承認	2024/9/5	薬局 和田 宜久
1223	新種の可能性がある質量分析にて同定できない抗酸菌に関する研究	承認	2024/9/18	感染症内科 田村 嘉孝
1224	高齢者切除不能局所進行非小細胞肺癌に対する低用量連日カルボプラチン＋胸部放射線同時併用療法±デュルバルマブ維持療法の安全性および有効性に関する単施設後ろ向き観察研究	承認	2024/9/18	呼吸器内科 山内 桂二郎

1225	日本整形外科学会症例レジストリー（JOANR） 構築に関する研究	承認	2024/9/18	整形外科 西井 孝
1226	アレルギー疾患合併児に対する経鼻弱毒性インフル エンザワクチン（フルミスト）使用における観 察研究	承認	2024/10/8	小児科 釣永 雄希

（４）迅速審査報告【変更申請】（令和６年度）
変更申請１２件について委員会に報告した。

（５）症例報告等（非研究）
４件について委員会に報告した。

（６）中央一括審査
中央一括審査２０件について委員会に報告した。

以上