

2026年度 第1回
近畿大学おおさかメディカルキャンパス臨床研究審査委員会
議事録

開催日時：2026年4月7日(火) 17時00分～17時15分
開催場所：近畿大学病院(Web会議システム「Zoom」)

【出席者】◎委員長 ○副委員長

氏名	所属	性別	構成要件	設置機関の内外別	出欠
◎平瀬 主税	近畿大学病院 臨床研究センター	男	1	内	○
○光富 徹哉	近畿大学医学部 革新的医学講座	男	1	内	○
田中 宏和	近畿大学病院 輸血・細胞治療センター	男	1	内	○
谷崎 潤子	近畿大学病院 腫瘍内科	女	1	内	○
福岡 和也	ベルランド総合病院	男	1	外	○
加藤 有加	四国がんセンター 呼吸器内科	女	1	外	○
国本 聡子	澤上古谷総合法律事務所	女	2	外	○
岩江 荘介	宮崎県立看護大学	男	2	外	○
奥野 弘明	株式会社NTTデータ関西	男	3	外	○
岡野 倫子	社会福祉法人和泉福祉会特別養護老人ホームひかりの園	女	3	外	○

【事務局】岩見、木村、三宮、江藤(臨床研究課)、
佐藤科長代理、今一(臨床研究センター)

【陪席】井川研究グループ長(臨床研究課長兼務)、源(臨床研究センター)、廣瀬、津田(臨床研究課)、

★委員の構成要件(数字は各号を示す):

- 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及び2に掲げる者以外の一般の立場の者

★委員会開催の成立要件及び適合の有無(当委員会は、次に掲げる基準をすべて満たすことで成立)

- ・上記各構成要件の委員がそれぞれ1名以上出席していること (適合)
- ・委員が5名以上出席していること (適合)
- ・男性及び女性の委員がそれぞれ1名以上出席していること (適合)
- ・設置機関に所属している委員が出席委員の半数未満であること (適合)
- ・設置機関に属しない者が2名以上出席していること (適合)

★委員の出欠

- (出席し、かつ当該研究等に関与しない委員) *すべて Web での出席
×(欠席した委員)

<開催宣言>

- 委員長/事務局より、Web会議システムによる参加委員の出席をカメラ及び音声で確認の上、近畿大学おさかメディカルキャンパス臨床研究審査委員会(以下、KOMC-CRB)規程の委員会開催要件が満たされていることが報告され、開催が宣言された。
- 委員長より、本日の委員会資料及び議事の進め方について説明があった。
- 委員長より、委員が利益相反のある研究については審議及び決議の際に退席する旨が説明された。
- 会場の Web カメラは、「ON」、マイクは、ご発言時に「ON」、それまではミュートと説明があった。

【議事】

1. 審議事項(1件)

(1) 重大な疾病等報告 <特定臨床研究>

受付番号	KOMC-001
課題名	重症敗血症における腎代替療法中のフィルター寿命延長のための前希釈法の効果に関する無作為比較臨床試験及び炎症反応の観察研究 PRISE study
統括管理者 研究責任(代表)医師	篠崎 広一郎(近畿大学病院 救命救急センター 主任教授)
実施医療機関	近畿大学病院
受付日	2026年3月12日
審議・採決に不参加の 委員及びその理由	<input checked="" type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり
説明者	篠崎 広一郎(近畿大学病院・救命救急センター・主任教授)
審査結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 継続審査(<input type="checkbox"/> 次回、簡便な審査可) <input type="checkbox"/> 不承認

○委員長は、本研究と利益相反関係にある委員がいないことを確認した。

○委員長より概要の説明があった。

- 変更内容は研究計画書、同意説明文書、モニタリング手順書の修正であり、主要評価項目に関わる変更ではないことを確認した。
- 尿酸値の測定値を優先使用とし、尿の残余検体を研究に使用する旨を追加する。
- 用語の定義で有害事象の対象期間を明確化(試験中から試験開示終了・治療開始日等へ)する。
- モニタリング手順書は、課題名の変更と重複内容を削除する。

○すべての委員は、委員長の説明に基づき、実施計画等に関する意見・質問を行った。

○委員長は、報告内容に関して、委員から追加の照会事項がないことを確認した。

○委員長の説明後、内容について審議が行われた。

○審議の結果、全会一致で < 承認 > となった。

本変更申請に関する審査結果について、挙手による採決の結果、以下の通りとなった。

- 承認:全会一致
- 不承認:なし
- 継続審査:なし

以上より、本変更申請について < 承認 > とすることが決定された。

総評:

審査結果:<承認>

意見・指示事項:なし

2. 報告事項(2件)

- 本年度より、委員会は定期開催とする(原則毎月第1火曜日 17時～)。予備日として第4火曜日、または必要に応じて臨時開催がある。
- 新たに一般の者の立場で参加する委員候補者を紹介する。

3. その他 2026年度第2回 KOMC-CRB 開催予定(通算8回目) 2026年4月28日(火) 16時45分～

以上