

2025年度 第3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：2025年12月18日(木) 16時00分～16時30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】森下グループ長(研究グループ)、岩見課長代理、木村、三宮、廣川、江藤(臨床研究課)、佐藤科長代理

★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。

【議事】

1. 審議事項(1件)

(1) 変更審査 <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	2025 年 11 月 19 日
審議・採決に不参加の 委員及びその理由	<input type="checkbox"/> なし <input checked="" type="checkbox"/> あり 田中委員、谷崎委員、福岡委員、岡野委員(本業の為)
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。

○説明者(篠崎教授)の入室確認後、研究の概要が説明された(3分程度)。

○すべての委員は、事前のコメントシートに基づき、実施計画等に関する意見・質問を行い、説明者の回答内容及び修正資料を確認した(欠席委員については、委員長が代読)。

○説明者(篠崎教授)の退室確認後、内容について審議が行われた。

○委員長は、説明者の回答内容及び修正資料に関して、委員から追加の照会事項がないことを確認した。

○審議の結果、全会一致で < 承認 > となった。

2. 報告事項 なし

3. その他 (1)2025 年度第 4 回 KOMC-CRB 開催予定 2026 年 1 月 14 日(水)16:00-17:00

* 次回 CRB でのお願い

- ・ 今般、厚生労働省「臨床研究総合促進事業の実施について」に基づき、今年度より臨床研究法施行規則第 66 条第 4 項第 5 号ハに規定される「第三者による評価」として CRB の評価を実施することとが加わりました。
- ・ 具体的には、当事業に参加する臨床研究中核病院が、CRB の事前事後を含む審査プロセス、審査資料、審査内容について、当日の委員会全体を見学し、新規案件 1 件を評価します。
- ・ 第 4 回 CRB では、新規案件として「KOMC-002(消化器内科)」の審査が予定されており、当 CRB(評価対象 CRB)は、神戸大学(評価機関)の評価を受けることとなっております。
- ・ KOMC-CRB の委員におかれましては、審査意見業務はこれまでどおり行っていただくものの、評価機関

による委員会現地見学の都合上、ご発言の前にお名前を名乗っていただく等のご負担がございますので、ご協力のほど何卒よろしくお願い申し上げます。

以上