

2025年度 第5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2月24日(火) 15時00分～15時48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、黒原、三宮、廣川、江藤(臨床研究課)、佐藤科長代理、今一(臨床研究センター)

★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) 重大な不適合報告 <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2月2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、加藤委員、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 type="checkbox"/> 承認 <input checked="" 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。

○委員長は、本研究に関する4件の不適合報告について、臨床研究法で定める不適合及び重大な不適合を説明した上で、下記の内容から本件は重大な不適合に該当すると考えられることから、委員の意見を聴くこととした。

○委員長は、説明者(篠崎先生)の入室確認後、不適合報告の概要に関する説明を求めた。

○すべての委員は、説明者の説明に基づき、実施計画等に関する意見・質問を行った。(欠席委員にからの事前コメントはなかった)。

○説明者(篠崎先生)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 < 継続審査 > となった。

2. 報告事項(1件)

- 次年度より、委員会は定期開催とし、毎月第3火曜日 15時～予定とする案で検討中である。

3. その他 2025年度第6回 KOMC-CRB 開催予定 2026年3月ごろ(予定)

以上

2025年度 第4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1月14日(水) 16時00分～17時10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、今一(臨床研究センター)

★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。
- 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。
- (重要)本委員会は、厚生労働省「臨床研究総合促進事業」に基づく第三者評価の対象であることが説明された。これに伴い、神戸大学臨床研究審査委員会事務局より 3 名の評価者がオブザーバーとして委員会を傍聴すること、ならびに発言時には所属・氏名を名乗る必要があることが確認された。

【議事】

1. 審議事項(1 件)

(1)新規審査 <特定臨床研究>

受付番号	KOMC-002
課題名	膵癌術前化学療法中の胆道ドレナージにおける 6mm multi hole covered 金属ステントの有効性及び安全性評価:多施設前向き試験
統括管理者 研究責任(代表)医師	竹中 完(近畿大学病院 消化器内科 特命准教授)
実施医療機関	近畿大学病院
受付日	2025 年 11 月 21 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 加藤委員(本業の為)
説明者	竹中 完(近畿大学病院 消化器内科 特命准教授)
審査結果	<input type="checkbox"/> 承認 <input checked="" 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。

○委員長は、技術専門員からのコメントを代読し、内容を確認した。

○説明者(竹中先生)の入室確認後、研究の概要が説明された。

○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(欠席委員分については、委員長が代読)。

○説明者(竹中先生)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 < 継続審査 > となった。

2. 報告事項(1 件)

【KOMC-001 軽微変更】

- ・近畿大学病院の移転に伴う住所、連絡先(電話番号・FAX 番号)の変更
- ・JRCT 登録における記載事項のシステムエラー報告
- ・第1症例目の登録に伴う軽微変更について、変更申請手続き中のため期限内提出ができなかったが、近畿厚生局に事前相談の上、変更申請完了後に提出することで了承を得ている。

3. その他 (1)2025 年度第 5 回 KOMC-CRB 開催予定 2026 年 2 月ごろ(予定)

以上

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

2025年度 第2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
(KOMC-CRB)
議事録

開催日時：2025年8月19日(火) 16時30分～17時10分

開催場所：近畿大学病院(Web会議)

【出席者】

氏名	所属・役職	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	×

◎委員長 ○副委員長

★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)

【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、今一、辻本(臨床研究センター)

<開催宣言>

委員長より、委員会規程の委員会開催要件を満たしていることにより、委員会が成立したとの報告が行われた。また、同規程による審査意見業務に参加してはならない委員の確認が行われた。

委員長より、2025 年度 第 1 回 KOMC-CRB 議事録が確認された。

【議事】

1. 審議事項

(1)新規審査(継続) 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と免疫細胞の血液濾過器への浸潤に関する探索的研究 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 8 月 8 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・岡野委員:本業多忙につき)
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。

○委員長は、欠席委員からの審査意見を共有し、内容については修正を依頼する旨、委員に確認した。

○説明者(篠崎教授)から研究の概要の説明が行われた。

○説明者退室後、申請内容について審議が行われた。

○審議の結果、記載整備を行った箇所については、委員長が確認することとし、全会一致で「承認」となった。

2. 報告事項

臨床研究法施行規則の改正に伴い、CRB の規程と細則を修正する必要があることが報告され、承認を得られた。修正された規程と細則を適用することとなった(※主な変更点:「研究責任医師」→「統括管理者」に変更されるなど、用語の修正等)。

3. その他

なし

(1)次回開催予定

2025 年 9 月～10 月頃(日時未定)に、近畿大学病院(Web 会議システム「Zoom」)において開催予定

以上

2025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：2025年7月16日(水) 16時00分～17時20分

開催場所：近畿大学病院(Web会議システム「Zoom」)

【出席者】

氏名	所属・役職	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	ブランシュ法律事務所	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	○

◎委員長 ○副委員長

★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)

【事務局】

森下グループ長(研究グループ)、岩見課長、三宮、廣川、江藤(臨床研究課)、辻本(臨床研究センター)

＜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。

事務局 森下 実（研究グループ長）により、第1回KOMC-CRB開催にあたり、委員の紹介が行われた。

委員長より、KOMC-CRBの認定証、委員会規定及び規定細則について説明された。また、臨床研究法及び特定臨床研究の概要、委員会における議事の進め方、審議資料の構成等について説明された。

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は退席することが説明された。

【議事】

1. 審議事項

(1) 新規審査 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と免疫細胞の血液濾過器への浸潤に関する探索的研究 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6月25日
技術専門員	①福岡 敏雄(倉敷中央病院) 対象疾患領域(救急・集中治療) ②高橋 篤史(大阪大学医学部附属病院 血液浄化部) 対象疾患領域(急性腎障害 血液浄化療法)
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 宏和(学会出席の為)
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 type="checkbox"/> 承認 <input checked="" 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。

○委員長は、技術専門員評価書(資料内容)を読み上げ、＜臨床研究の特徴＞＜注意すべき点＞＜考えられるメリット・デメリット＞＜総評＞について、委員と評価内容を共有した。

○説明者(篠崎教授)から研究の概要の説明が行われた。

○すべての委員は、事前に提出したコメントシートにおいて、実施計画、研究計画書、同意説明文書等に関する意見・質問を行い、説明者が回答した内容及び修正された資料を確認した。説明者から本審議の内容を踏まえ、さらなる修正を行う旨の回答があった。

○説明者退室後、申請内容について審議が行われた。

○委員長は、事前に委員が評価したコメントに対する説明者の回答及び修正された資料に関して、追加の照会事項がないことを確認した。

○審議の結果、研究計画書、同意説明文書等の修正が必要なため、全会一致で継続審査となった。

2. 報告事項

なし

3. その他

(1) 次回開催予定

2025年8月～9月頃(日時未定)に、近畿大学病院(Web会議システム「Zoom」)において開催予定

以上