

治験審査委員会 議事録			日付		上部委員会 承認印	
目的	治験並びに臨床研究が科学的・倫理的に正しく実施できているか 審査する		開催日	2025年	11 月 17 日	
			時間	16:30 ~ 16:50		
			会場	会議室1		
成立要件	①委員総数の過半数 ②医師委員1名以上 ③非専門委員1名以上 ④外部委員1名以上 採決は審議に参加した委員全員の合意を原則とする					
出席者 下線は欠席	内部委員：中江医師、小田医師、松浦医師、大田(専)、武本(専)、西嶋(専)、會野(専)、 端(非専)、大平(非専)、大江(非専) 外部委員：高宮、森岡、森下、大下、三好					
	議事録作成者： 大田	作成日： 11 月 18 日	上部委員会提出日： 月 日			
決議事項 (記載必須)	1. ①「維持透析患者を対象とした栄養補助食品を用いた介入研究」(自主研究) →未承認					
内容	1. ①「維持透析患者を対象とした栄養補助食品を用いた介入研究」(自主研究) <u>結果：未承認 (研究目的等で不明確)</u> ＜資料＞ ① (再)倫理審査申請書「維持透析患者を対象とした栄養補助食品を用いた介入研究」 ③ 治験・臨床研究の実施状況(2025年11月現在)					
要望・提案 起案事項						
	上部委員会	承認する	:	下記条件付きにて承認	:	不承認
次回開催予定	会場	会議室1	2 月 16 日	月 曜日		

治験審査委員会 議事録

治験・臨床研究の実施状況(2025年11月現在)

整理番号	分類	審査日	治験・研究課題名	依頼者属性	依頼者名	治験・研究形態	実施状況
II 18-7	医薬品	2019/2/22	至適な血管内超音波ガイド経皮的冠動脈インターベンションの複雑性病変における臨床経過を評価する前向き観察研究 プラコル Version.6	循環器センター	石原 昭三	多施設共同研究	登録終了 観察期間
II 22-2	医療機器	2022/5/23	薬剤性間質性肺疾患の発症に関連するバイオマーカーの探索研究	腫瘍内科	中江 史郎	多施設共同研究	継続
II 22-4	医薬品	2023/3/28	エベロリムス溶出性ブラチナクロムステント(SYNERGYTM)留置後の抗血小板療法をP2Y12阻害薬単剤とすることの安全性を評価する研究(PUREMIUM trial)	循環器センター	石原 昭三	多施設共同研究	継続
II 24-1	その他	2025/2/17	シャトルウォーキングテストとCPX(心肺運動負荷試験)の相関関係の検討	リハビリ科	中村 祐介	自主研究	
II 25-1	その他	2025/8/25	維持透析患者を対象とした栄養補助食品を用いた介入研究	臨床工学科	畑中 翔太	自主研究	未承認
II 25-2	医薬品	2025/8/25	OGSG1602I 多剤併用療法が適さないRAS野生型切除不能進行性大腸癌に対する一次治療としてのパニツムマブ単剤療法」の附随研究 メチル化ステータスにおける効果予測因子および予後因子に関する探索的研究(OGSG1602M)	腫瘍内科	中江 史郎	多施設共同研究	継続

「維持透析患者を対象とした栄養補助食品を用いた介入研究」(自主研究)について

- ・【研究目的・背景】
- ・ 5g/回 透析日/週とあるが、それ以外の食事の影響はないのか。この研究で、ミニタスの影響であったと結論づけることが可能なのか。ミニタスの摂取期間の食事量や摂取量なども観察が必要ではないか。AlbやHbが低いと変化率が高くなるなどないのか。
- ・ 大阪透析研究会の助成金は追加の検査費用にあてる予定。
- ・ 研究機関が3ヶ月とあるが、それで介入結果が反映されるのか
- ・ 固定された食品のみを選択しているが、健康被害として問題は大丈夫か意見あり。食品なので許容される範囲の健康被害はあるかもしれない。
- ・ 食事の提供はメーカーがするとなっているが、メーカー側の見返りとしてデータを求めたりないのか意見あり。研究報告のデータは欲しいと言われている。
- ・ 本研究を模倣した文献などはあるのか。除外基準として、Hb、アルブミンの数値などどのような条件で研究を行うのか、エレンタールの臨床試験などを参考にするのがよい。
- ・ 説明の文書として不足している内容が多い。