

## 2024年度第12回臨床医学倫理審査委員会議事録

日 時 令和7年3月4日（火）17時 35分～18時 27分

場 所 地方独立行政法人大阪府立病院機構  
大阪急性期・総合医療センター 第7会議室

出席者 藤谷 和正(委員長)  
林 晃正(副委員長)  
川崎 真佐登 島本 茂利 藤田 敬子 村井 正美  
中原 淳太 南野 明子 伊藤 隆義  
※ 池内 清一郎 簀本 恭明 田中 康博 武輪 耕世  
脇條 康哲 岡田 博 熊谷 恵利子 田中 英夫  
(※はWeb出席)

欠席者

委員出席者17名。会議は成立。

### (1) 臨床研究変更申請

| 番号 | 申請案件                                                                                       | 審査結果 |
|----|--------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| 1  | 大動脈弁置換術で使用する生体弁の有効性・機能予後についての検討                                                            | 承認   |
| 2  | 化学療法を施行した小腸癌・大腸癌症例における有害事象と予後に関する検討                                                        | 承認   |
| 3  | 小腸癌・大腸癌手術症例における術後合併症と予後に関する検討                                                              | 承認   |
| 4  | 大阪急性期・総合医療センター免疫リウマチ科外来における関節リウマチ診療実態の検討                                                   | 承認   |
| 5  | 臨床病期Ⅰ/Ⅱ/Ⅲ食道癌（T4を除く）に対する胸腔鏡下手術と開胸手術のランダム化比較第Ⅲ相試験【JCOG1409】                                  | 承認   |
| 6  | 【JCOG1907】cStageⅠ-Ⅲ胃癌におけるロボット支援下胃切除術の腹腔鏡下胃切除術に対する優越性を検証するランダム化比較試験                         | 承認   |
| 7  | 進行期パーキンソン病に対する閉ループ系脳深部刺激の臨床効果研究                                                            | 承認   |
| 8  | 大阪大学医学部心臓血管外科グループ手術データベース（Osaka university Adult Cardiovascular Surgery Database：OSCAR DB） | 承認   |
| 9  | 希少ドライバーク遺伝子異常をもつ肺癌患者の後方視的調査                                                                | 承認   |
| 10 | カテーテルアブレーション症例全例登録プロジェクト（J-ABレジストリ）                                                        | 承認   |

- (2) 安全性情報に関する報告  
1件 報告があり、委員会で確認した。
- (3) 不適合報告  
1件 報告があり、委員会で確認した。
- (4) 臨床研究実施状況報告（継続審査）  
自機関主導研究  
23件 報告があり、委員会で確認した。  
多機関共同研究  
58件 報告があり、委員会で確認した。
- (5) 臨床研究終了報告  
20件 報告があり、委員会で確認した。
- (6) 臨床研究中止報告  
1件 報告があり、委員会で確認し却下した。

(7) 臨時緊急委員会承認済案件

| 番号 | 報告内容                                             |    |
|----|--------------------------------------------------|----|
| 1  | ≪保険適用外使用届≫<br><b>【保険適用外使用】</b><br>アピキサバン（エリキュース） | 承認 |

(8) 迅速審査承認済案件（新規申請）

| 番号 | 報告内容                                 |    |
|----|--------------------------------------|----|
| 1  | ヒト胚発生能に影響する精漿内細菌叢の探索                 | 承認 |
| 2  | 免疫抑制患者におけるクロストリジオイデス・ディフィシル感染症に関する研究 | 承認 |
| 3  | 関節リウマチに対するオゾラリズムブ投与症例に関する研究          | 承認 |

(9) 迅速審査承認済案件（変更申請）

| 番号 | 報告内容                                                        |    |
|----|-------------------------------------------------------------|----|
| 1  | 当センターにおけるカテーテルアブレーションの実態調査                                  | 承認 |
| 2  | 一般社団法人日本脳神経外科学会データベース研究事業（Japan Neurosurgical Database：JND） | 承認 |
| 3  | 前立腺癌における腸内細菌叢の変化と宿主遺伝的素因との関連の検討                             | 承認 |

(10) 一括審査報告

14件 の報告があり、委員会で確認した。

(11) 医の倫理に係る重要事項

| 報告内容 |                                        |              |
|------|----------------------------------------|--------------|
| 1    | 《保険適用外使用届》<br>トルカプのコンパニオン診断結果サポートプログラム | 保留<br>(継続審査) |