

2025年度第1回臨床医学倫理審査委員会議事録

日 時 令和7年4月8日（火）17時 15分～18時 15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
※ 川崎 良 簗本 恭明 田中 康博 武輪 耕世
脇條 康哲 岡田 博
(※はWeb出席)

欠席者 池内 清一郎 熊谷 恵利子

委員出席者15名。欠席者2名。会議は成立。

(1) 臨床研究実施申請(多機関共同研究) ※当機関が研究代表

番号	申請案件	審査結果
1	(継続審査) 胃がん患者における栄養関連リアルワールドデータベース研究	承認

(2) 臨床研究実施申請(自機関主導研究)

番号	申請案件	審査結果
1	全身CT診断補助AIシステムを用いた外傷治療戦略アルゴリズムの構築 単施設前方視的観察研究	承認

(3) 臨床研究変更申請

番号	申請案件	審査結果
1	治癒切除不能な固形悪性腫瘍における血液循環腫瘍 DNA のがん関連遺伝子異常及び腸内細菌叢のプロファイリング・モニタリングの多施設共同研究 (MONSTAR)	承認
2	pStageⅡ大腸癌に対するOSNA法によるリンパ節微小転移診断意義の検討	承認
3	JCOG1107 治癒切除不能進行大腸癌の原発巣切除における腹腔鏡下手術の有用性に関するランダム化比較第Ⅲ相試験	承認
4	大腸癌・大腸進行腺腫患者の血液循環腫瘍DNAのゲノム・エピゲノム統合解析 (COSMOS-CRC-01)	承認
5	結腸・直腸癌を含む消化器・腹部悪性腫瘍患者を対象としたリキッドバイオプシーに関する研究 (GOZILA Study)	承認

6	SCRUM-Japan 疾患レジストリを活用した新薬承認審査時の治験対照群データ作成のための前向き多施設共同研究 (SCRUM-Japan Registry)	承認
7	局所進行再発大腸癌における後方視的予後解析	承認
8	RAS遺伝子変異型腫瘍を有する切除不能進行・再発大腸癌患者における化学療法後の血液中RAS遺伝子変異を評価する観察研究 (JACCRO CC-17)	承認
9	進行固形悪性腫瘍患者に対するAI マルチオミックスを活用したバイオマーカー開発の多施設共同研究 (MONSTAR 2)	承認
10	リンチ症候群の拾い上げ及び遺伝子診断に関する多施設共同研究	承認
11	大腸癌肝転移を対象とした前向きレジストリ研究	承認
12	進行再発大腸癌の希少フラクションにおけるリアルワールドデータ作成のための前向き多機関共同研究	承認
13	下部消化管手術における筋膜閉鎖法についての前向き観察研究 (抗菌糸と非抗菌糸の比較) のデータを用いた腹壁癒痕ヘルニア危険因子の検討	承認

(4) 臨床研究実施状況報告 (継続審査)
23件 報告があり、委員会で確認した。

(5) 臨床研究終了報告
15件 報告があり、委員会で確認した。

(6) 迅速審査承認済案件 (新規申請)

番号	報告内容	
1	胃癌手術・消化管間葉系手術症例における術後合併症と予後に関する検討	承認
2	化学療法・免疫療法を施行した食道癌・胃癌・消化管間葉系腫瘍症例における有害事象と予後に関する検討	承認

(7) 迅速審査承認済案件（変更申請）

番号	報告内容	
1	機械学習を用いた初期診療動画解析による外傷治療戦略アルゴリズムの構築	承認
2	血管撮影領域の被ばく線量に関する研究	承認
3	AYA世代女性の卵巣悪性腫瘍患者（境界悪性腫瘍も含む）における妊孕性温存療法の実態調査	承認
4	化学療法後に切除した胃癌症例における予後因子解析と術後補助化学療法の個別化に関する研究	承認
5	漿膜下浸潤及び漿膜浸潤を伴う進行胃癌を対象とした大網切除に対する大網温存の非劣性を検証するランダム化比較第Ⅲ相試験(JCOG1711)	承認
6	膵癌患者における血液循環腫瘍DNAのゲノム・エピゲノム統合解析 COSMOS-PC-01	承認
7	前立腺がんに対する強度変調放射線治療の多施設前向き登録	承認
8	切除可能な大腸癌 肝転移及び その他の遠隔臓器転移に対する遺伝子異常に基づく個別化周術期治療の開発を目的とした多施設共同研究 (PRECISION Study)	承認
9	局所進行結腸癌の腹腔鏡手術中の腹腔内大量洗浄（EIPL）の意義 (SENJYO)	承認
10	局所進行直腸癌に対するTNT後の再診断時に真の奏効を示す早期の臨床的特徴を特定する国際多施設共同観察研究(IDEAL-TR Japan)	承認
11	StageⅣ 大腸癌に対する外科手術の治療成績に関する後方視的検討	承認

(8) 一括審査報告

21件 の報告があり、委員会で確認した。

(9) 医の倫理に係る重要事項

報告内容		
1	≪保険適用外使用届≫ （継続審査） トルカブのコンパニオン診断結果サポートプログラム	承認