

2025年度第4回臨床医学倫理審査委員会議事録

日 時 令和7年7月1日（火）17時08分～17時 43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 中原 淳太 藤田 敬子 村井 正美
南野 明子 伊藤 隆義
※ 〔川崎 良 簀本 恭明 田中 康博 武輪 耕世〕
脇條 康哲 岡田 博
(※はWeb出席)

欠席者 島本 茂利 池内 清一郎 熊谷 恵利子

委員出席者14名。欠席者3名。会議は成立。

(1) 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	急性胆管炎に対する内視鏡的胆管ドレナージ症例に対するディスポ内視鏡ボタン・鉗子栓の有効性の検討(OrcaPod3 study)	保留 (継続審査)

(2) 臨床研究変更申請

番号	申請案件	審査結果
1	【多機関一括審査（研究分担機関の審査を含む）】 婦人科腫瘍患者におけるがん化学療法に伴う貧血の治療に使用されるカルボキシマルトース第二鉄注射液の有効性と安全性に関する検討（前向き観察研究）	保留 (継続審査)
2	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

(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）

4件 報告があり、委員会で確認した。

(5) 臨床研究終了報告

7件 報告があり、委員会で確認した。

(6) 迅速審査承認済案件（変更申請） ※本委員会継続審査分

番号	報告内容	
1	初期のALS患者の体重減少に対する食欲、不安、抑うつに関連について	承認

(7) 迅速審査承認済案件（新規申請）

番号	報告内容	
1	診療データを用いた脳神経血管内治療に関わる病態解明と予後予測因子に関する臨床的研究	承認

(8) 迅速審査承認済案件（変更申請）

番号	報告内容	
1	急性心不全患者の予後調査-多面的指標からの検討-The Osaka Prefectural Acute Heart Failure Syndrome Registry III (OPAR-III)	承認
2	左室駆出率が保持された心不全患者における心臓リハビリテーションによるMyokineの動態への影響に関する観察研究	承認
3	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
4	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
5	【JCOG1907】 cStage I-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
6	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
7	遠隔転移を有する食道癌に対するConversion surgeryに関する前向き観察研究	承認
8	肝切除既往を有する再発肝癌に対する開腹再肝切除と腹腔鏡下再肝切除の有効性に関するランダム化比較試験	承認

(9) 一括審査報告

22件 の報告があり、委員会で確認した。

(10) 医の倫理に係る重要事項

報告内容		
1	≪新規医療開始申請(保険適用)≫ 【新規医療（保険適用）】 血管外植込み型除細動器植込み術	承認