

2025年度第5回臨床医学倫理審査委員会議事録

日時 令和7年8月5日（火）17時 10分～ 17時 30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 中原 淳太 藤田 敬子
村井 正美 南野 明子 伊藤 隆義
※ (川崎 良 籾本 恭明 田中 康博 武輪 耕世)
(脇條 康哲 熊谷 恵利子 池内 清一郎 岡田 博)
(※はWeb出席)

欠席者

委員出席者17名。欠席者0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	高齢者に対する幽門側胃切除後再建（Billroth-II法versus Roux-en-Y法）に関するランダム化比較第II相臨床試験	承認

(2) 臨床研究実施状況報告（継続審査）

6件 報告があり、委員会で確認した。

(3) 臨床研究終了報告

5件 報告があり、委員会で確認した。

(4) 迅速審査承認済案件（新規申請） ※本委員会継続審査分

番号	報告内容	
1	【継続審査】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)	承認

(5) 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	【継続審査】【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）	承認

(6) 迅速審査承認済案件（新規申請）

番号	報告内容	
1	眼窩吹き抜け骨折における眼窩吹き抜け面積比と視機能障害の関連性の検討	承認
2	肝細胞癌に対する薬物療法の臨床経過についての検討	承認
3	Hybrid ERにおける外傷性胸部下行大動脈損傷に対する胸部大動脈ステントグラフト内挿術の疫学的検討	承認
4	ICU患者におけるオピオイド誘発性便秘に対するナルデメジン早期投与の効果：単施設後ろ向きコホート研究	承認
5	外傷患者に対するレミフェンタニルの使用が人工呼吸管理期間に与える影響の探索的研究	承認
6	尿路上皮癌に対するエンホルツマブ ベドチン±ペムブロリズマブ併用療法における皮膚障害の発現状況と重症化リスク因子の解析	承認
7	ゾルベツキシマブによる悪心・嘔吐の発現状況の調査	承認
8	抗EGFR抗体薬および EGFR-TKI 使用時の皮膚障害予防に対する抗菌薬使用に関する意識調査	承認

(7) 迅速審査承認済案件（変更申請）

番号	報告内容	
1	首下がり患者の治療に関する研究	承認
2	胃上部進行癌に対する腹腔鏡下/ロボット支援噴門側胃切除術(D2郭清)の安全性・有効性を検討する前向き介入研究（第Ⅱ相臨床試験）	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	大腸癌肝転移を対象とした前向きレジストリ研究	承認

(8) 一括審査報告

19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	《保険適用外検査開始申請》 【保険適用外検査】神経筋疾患の診断・病態解明を目的とした検査機関への検体提供依頼	承認