

## 臨床医学倫理審査委員会議事録

日時 令和2年4月7日(火) 午後5時15分～午後6時25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

出席状況 委員会の開催については、過半数以上の出席を必要とする。  
(出席者) 藤谷 和正(委員長)、林 晃正(副委員長)、松永 秀典、島本 茂利、  
坂上 嘉浩、丸尾 明代、秦 広光、南野 明子、伊藤 隆義、武輪 耕世、  
池内 清一郎、藪本 恭明、田中 英夫、田中 康博、脇條 康哲

(欠席者)岡田 博

委員出席者15名、欠席者1名。会議は成立。

### (1) 自施設主導研究

番号	申請案件	審査結果
1	整形および循環器領域への1shot-エネルギーサブトラクション処理適用の検討	保留 (継続審査)

### (2) 多施設共同研究

番号	申請案件	審査結果
1	患者情報システムを用いた集中治療部の機能評価	承認
2	多層オミクス情報を用いた呼吸器疾患の病態解明	承認

3	ロボット支援前立腺全摘術後の年齢階層別下部尿路症状に関する検討	承認
4	咽頭・喉頭・気管狭窄症疾患レジストリ構築研究	承認

- (3) 臨床研究変更申請  
9件申請があり、委員会で承認された。
- (4) 有害事象発生報告  
31件報告があり、委員会で確認した。
- (5) 逸脱報告  
1件報告があり、委員会で確認した。
- (6) 臨床研究終了報告  
5件報告があり、委員会で確認した。
- (7) 臨床研究実施状況報告（継続審査）  
自施設主導研究1件報告あり委員会で確認した。

(8) 迅速審査承認済案件（新規申請）

番号	申請案件	審査結果
1	【保険適用外使用届】 一般名：シクレソニド 商品名：オルベスコ	承認
2	【保険適用外使用届】 一般名：シクロホスファミド500mg 商品名：エンドキサン500mg	承認
3	当院におけるエコーガイド下肝生検ならびに肝腫瘍生検の現況	承認
4	急性胆嚢炎に対する緊急・準緊急胆嚢摘出術非施行症例の臨床経過についての検討	承認

5	当センターでの精神疾患を有する肺癌患者での精神疾患が治療選択と結果に及ぼす因子についての検討	承認
6	僧帽弁手術後の三尖弁閉鎖不全症の発生因子と予防的三尖弁輪縫縮術の効果に関する研究	承認
7	再発高リスク消化管間質腫瘍に対する完全切除後の治療に関する研究 (STAR ReGISTry) の追跡調査	承認
8	「胃癌術後炎症反応に関する多施設共同後ろ向き調査研究」の追跡調査	承認
9	局所進行非小細胞肺癌に対する化学放射線療法を受けた患者の後ろ向き研究	承認
10	【保険適用外使用届】 「一般名：ファビピラビル錠 商品名：アビガン」 (メーカー 富士フィルム)	承認

(9) 一括審査報告

- 1) 多施設共同臨床研究ネットワークを用いた脳卒中レジストリ構築による脳卒中診療実態の把握 (OCR-stroke)

(申請者 脳神経内科 主任部長 坂口 学)

以上1件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

番号	申請案件	審査結果
1	ウイルス性肺画像診断サーベイランスの参加について	承認