

臨床医学倫理審査委員会議事録

日時 令和2年6月2日(火) 午後5時24分～午後6時17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、福本 泰延、南野 明子、伊藤 隆義、武輪 耕世、
池内 清一郎、藪本 恭明、田中 康博、脇條 康哲、岡田 博

(欠席者) 田中 英夫

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	新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)に対する抗体測定系の開発	承認
2	当センター職員における新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)の不顕性感染の調査	保留 (継続審査)
3	COVID-19診療に従事している医療スタッフのストレス評価	承認

(2) 有害事象発生報告
2件報告があり、委員会で確認した。

(3) 研究終了報告
1件報告があり、委員会で確認した。

(4) 迅速審査承認済案件（保険適用外検査申請）

番号	申請案件	審査結果
1	【保険適用外検査】 bigACTH™	承認

(5) 迅速審査承認済案件（新規申請）

番号	申請案件	審査結果
1	直腸癌に対する直腸切断術後の会陰部 SSI のリスク因子および臨床転帰についての検討	承認
2	血液培養検体における分離培養初期の微小コロニー群を用いた測定と通常測定での薬剤感受性検査の比較検討	承認
3	移植腎組織検体からのドナーHLA タイピング方法についての検討	承認
4	重症 COVID-19 肺炎を対象とした単施設後方視的観察研究	承認
5	COVID-19 患者におけるオンライン心臓リハビリテーションシステムを用いた院内遠隔リハビリテーションの有用性に関する検討 (NOTOUCH COVID)	承認
6	背景腺に嚢胞を伴う膵癌における経過観察間隔と予後の解析	承認
7	切除不能進行・再発食道癌に対する Nivolumab 治療効果および有害事象の予測バイオマーカー探索研究	承認
8	光干渉断層撮影と血管内視鏡による COMBO ステンントと Orsiro ステンント留置後における血管内性状の比較研究	承認

(6) 迅速審査承認済案件 (変更申請)

番号	申請案件	審査結果
1	繰返し入院する慢性心不全患者を対象としたASV療法の予後に関する前向きコホート研究:再入院や死亡に関する影響を検討する縦断的観察研究 (SAVIOR - L)	承認
2	心不全病態解明のための、遺伝子発現、蛋白機能および病理組織解析による探索研究	承認
3	左室収縮能が保たれた心不全の予後に関する多施設共同前向き観察研究	承認
4	2型糖尿病を合併した急性心不全患者におけるエンパグリフロジンの短期・長期効果の検討 (SLIM-AHF)	承認
5	急性心筋梗塞患者における remote ischemic peri-conditioning の交感神経活性への影響に関する検討	承認
6	冠動脈形成術後の二剤抗血小板剤療法に至適継続時期をめぐる血管内反応機序の探索 (OCT-PCI study)	承認
7	急性心不全患者の予後調査—多面的な指標からの検討—	承認
8	遺伝性心血管疾患の感受性遺伝子解析研究	承認
9	ICD 植え込み患者における予後予測因子の探求 - 前向き観察研究 -	承認
10	Pacemaker 植え込み患者における予後予測因子の探究—前向き観察研究—	承認

11	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
----	---	----

(7) 一括審査報告

- 1) 日本整形外科学会手術症例データベース(JOANR)構築に関する研究
(申請者 整形外科 主任部長 西井 孝)
以上1件報告があり委員会で確認した。

(8) その他 報告

- 1) 2019年度看護部倫理審査承認報告(10~3月)
(申請者 看護部 看護部長 丸尾 昭代)
以上報告があり委員会で確認した。

(9) 医の倫理申請

番号	申請案件	審査結果
1	小児終末期医療の決定プロセス	承認