

臨床医学倫理審査委員会議事録

日時 令和2年7月7日(火) 午後5時20分～午後6時27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、※岡田 博(※はWeb出席)

(欠席者) 田中 英夫、田中 康博、脇條 康哲、

委員出席者13名、欠席者名。会議は成立。

(1) 自施設主導研究

番号	申請案件	審査結果
1	当センター職員における新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)の抗体保有率の調査	承認

(2) 多施設共同研究

番号	申請案件	審査結果
1	腹腔鏡下噴門側胃切除術における食道残胃吻合法とダブルトラクト法のランダム化比較試験	承認
2	がん相談支援センター利用者のアンケート調査に関する研究	承認

- (3) 臨床研究変更申請
10 件報告があり、委員会で承認した。
- (4) 有害事象発生報告
14 件報告があり、委員会で確認した。
- (5) 研究終了報告
3 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	申請案件	審査結果
1	Ⅲ期非小細胞肺癌に対する VMAT を用いた寡分割放射線治療	承認
2	転移性腎細胞癌に対するニボルマブ単剤治療の後ろ向き研究	承認
3	一般入院患者における SARS-CoV-2 感染状況の検討	承認
4	機械学習を用いたグラム染色自動評価プログラムの作成とその有効性の検討	承認
5	重症外傷患者における急性期凝固障害の経時変化に関する前向き観察研究	承認
6	大阪における COVID-19 による重症呼吸不全治療の多施設後方視的疫学調査	承認
7	本邦での COVID-19 感染患者治療の疫学的調査	承認
8	デュルバルマブ維持療法による有症状 (Grade2 以上) の肺臓炎のリスク因子に関する多施設共同後ろ向き研究	承認

9	データベースを用いた国内発症 小児 Coronavirus Disease 2019(Covid-19)症例の臨床経過に関する検討	承認
10	補助循環用ポンプカテーテルに関するレジストリ事業 J-PVAD	承認
11	循環器疾患及びリスク因子合併 COVID-19 入院患者に関する多施設共同観察研究：CLAVIS-COVID	承認
12	大腸内視鏡診断支援システムの機能追加／性能向上を目的とした研究	承認
13	乾癬患者を対象とした予後、合併症、治療に関する観察研究	承認
14	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
15	(症例報告) 食道癌手術後に心タンポナーデを合併した症例	承認

(7) 迅速審査承認済案件 (研究協力申請)

番号	申請案件	審査結果
1	【研究協力】日本産科婦人科学会 婦人科腫瘍委員会 婦人科悪性腫瘍登録事業及び登録情報に基づく研究	承認

(8) 迅速審査承認済案件 (変更申請)

番号	申請案件	審査結果
1	日本におけるアブレーションインデックスを用いた心房細動アブレーションに関する多施設共同観察研究 (MIYABI)	承認

2	直腸がん手術における diverting loop ileostomy の前向き観察研究	承認
3	機械学習を用いた CT 画像による外傷治療戦略アルゴリズムの構築	承認

(9) その他申請

番号	申請案件	審査結果
1	CVIT 心血管カテーテル治療専門医認定に関する技能評価のためのシネアンギオ (CD) 画像使用について	承認