

臨床医学倫理審査委員会議事録

日 時 令和2年8月4日(火) 午後5時00分～午後5時13分
午後5時31分～午後6時12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(※はWeb出席)

(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) 臨床研究変更申請
5件報告があり、委員会で承認した。
- (2) 有害事象発生報告
1件報告があり、委員会で確認した。
- (3) 迅速審査承認済案件(新規申請)

番号	申請案件	審査結果
1	ハイブリッドERを用いた次世代型外傷診療システムの有効性の検討：多施設共同後ろ向きレジストリー研究	承認
2	新型コロナウイルス感染症(COVID-19)に脳卒中を発症した患者の臨床的特徴を明らかにする研究-今後拡大が予測されるCOVID-19への対策の模索-	承認

3	局所進行非小細胞肺癌に対する強度変調放射線治療による根治的 化学放射線療法を受けた患者の後ろ向き観察研究	承認
4	進展型小細胞肺癌患者に対する初回治療カルボプラチン/エトポシド /アテゾリズマブ併用療法の実地診療における有効性、安全性を検討 する多施設前向き観察研究に付随するバイオマーカー研究	承認
5	救急医療機関におけるアナフィラキシー患者の実態調査	承認

(4) 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) 肝癌・非代償性肝硬変患者データベース構築	承認

(5) 迅速審査承認済案件 (変更申請)

番号	申請案件	審査結果
1	食道癌根治術における胸管合併切除 vs 胸管温存ランダム化比較試験	承認
2	散乱線除去処理による 1shot-ES の画質向上についての研究	承認

(6) 一括審査報告

- 1) 小児の頭蓋内出血、脳浮腫における病態解明；MRS による神経伝達物質の解析
(申請者：小児科・新生児科 副部長 丸山 朋子)
- 2) 根治的外科治療可能の結腸・直腸癌を対象としたレジストリ研究(GALAXY trial)
(申請者：消化器外科 副部長 賀川 義規)
- 3) 血液循環腫瘍 DNA 陰性の高リスク Stage II 及び低リスク Stage III 結腸癌治癒切
除例に対する術後補助化学療法としての CAPOX 療法と手術単独を比較するランダム化
第 III 相比較試験 (VEGA trial)
(申請者：消化器外科 副部長 賀川 義規)

以上3件委員会で確認した。

(7) 保険適用外検査開始申請

番号	申請案件	審査結果
1	【保険適用外検査】 ERA; Endometrial Receptivity Analysis、子宮内膜着床能検査 EMMA; Endometrial Microbiome Metagenomic Analysis、子宮内膜マ イクロバイオーム検査 ALICE; Analysis of Infectious Chronic Endometritis、感染性慢性 子宮内膜炎検査	承認