

臨床医学倫理審査委員会議事録

日 時 令和2年9月1日(火) 午後5時07分～午後6時28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) 臨床研究実施

番号	申請案件	審査結果
1	がん免疫治療における末梢血CD4+T細胞の臨床的意義についての検討	承認
2	理学療法士が所属する保健衛生業における転倒災害対策に関するインターネット調査	保留

(2) 臨床研究変更申請

4件報告があり、委員会で3件承認、1件保留とした。

(3) 有害事象発生報告

7件報告があり、委員会で確認した。

(4) 臨時緊急委員会承認済案件・迅速審査承認済案件（新規申請）

番号	申請案件	審査結果
1	【新規医療（保険適用）】 経皮的椎体形成術（PVP）	承認
2	大動脈バルーンパンピングの合併症調査	承認
3	肝性腹水に対するトルバプタン導入症例の多施設共同前向き研究	承認
4	未治療切除不能進行・再発胃癌に対するマイクロサテライト不安定性を評価する観察研究 WJOG13320GPS	承認
5	切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌(NSCLC)または進展型小細胞肺癌(ED-SCLC)患者に対するアテゾリズマブ併用療法の多施設共同前向き観察研究 J-TAIL-2	承認
6	SCRUM-Japan 疾患レジストリを活用した新薬承認審査時の治験対照群データ作成のための前向き多施設共同研究(SCRUM-Japan Registry)	保留
7	進行再発大腸癌における Angiogenesis Panel を検討する多施設共同研究 (GI-SCREEN CRC-Ukit)	承認
8	結腸・直腸癌を含む消化器・腹部悪性腫瘍患者を対象としたリキッドバイオプシーに関する研究 (GOZILA Study)	承認
9	抗 EGFR 抗体薬の治療歴のある RAS/BRAF V600E 野生型の切除不能進行・再発大腸癌患者を対象とした ctDNA 解析による RAS 変異モニタリングの臨床的有用性を評価する観察研究 (REMARRY)	保留
10	治癒切除不能な固形悪性腫瘍における血液循環腫瘍 DNA のがん関連遺伝子異常及び腸内細菌叢のプロファイリング・モニタリングの多施設共同研究 (MONSTAR)	承認

1 1	脳動脈狭窄症の遺伝子・バイオマーカー解析に関する研究	承認
1 2	既治療の進行・再発非小細胞肺癌に対するドセタキセル、ラムシルマブ併用療法の多施設共同後ろ向き研究	承認
1 3	がん幹細胞系マーカー及び Tumor mutation burden と術後再発の関連性を評価する後ろ向き観察研究 WJOG12219LTR	承認
1 4	トラスツズマブ治療歴のある HER2 陽性切除不能進行・再発胃癌患者に対する 3 次治療以降の単剤治療成績に関する後ろ向き観察研究	承認
1 5	総大腿動脈の治療の現状と臨床成績に関する後ろ向き研究 (CAULIFLOWER 研究)	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	前立腺癌患者の IGRT に関わる CBCT からの被ばく線量最適化	承認
2	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
3	【研究協力】「我が国の GIST 治療におけるイマチニブ使用の実態に関する研究」既に匿名化後に提出された当センターのデータを含むデータの他施設による後方視解析への協力	承認