

臨床医学倫理審査委員会議事録

日 時 令和2年10月6日(火) 午後5時41分～午後7時20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、※岡田 博
(※はWeb出席)

(欠席者) 脇條 康哲、田中 英夫

委員出席者14名、欠席者2名。会議は成立。

(1) 臨床研究実施申請(自施設主導研究)

番号	申請案件	審査結果
1	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(継続審査)	承認
2	機械学習を用いたCT画像によるCOVID診療戦略アルゴリズムの構築	承認
3	重症呼吸不全患者の家族におけるメンタルヘルス障害(PICS-F: Post intensive care syndrome-family)に関する前向き観察研究	承認
4	重症呼吸不全患者の集中治療後症候群(PICS: Post intensive care syndrome)に関する前向き観察研究	承認

5	胃癌切除術後の上部消化管内視鏡検査時におけるあいーと®を用いた安全性の検討	承認
6	退院時薬剤情報連携加算の実態と保険薬局が求める薬剤情報の調査	承認
7	Diffusion kurtosis Imaging に対する Multi Band 法の臨床的有用性の研究	承認
8	脳炎・脳症に対する未知の自己抗体の探索	承認

(2) 臨床研究実施申請（多施設共同研究）

番号	申請案件	審査結果
1	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) (継続審査)	承認
2	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) (継続審査)	承認
3	切除不能進行再発大腸癌における後方治療の前向き観察研究 (OSERO study)	承認

(3) 臨床研究変更申請

5件報告があり、委員会で確認した。

(4) 有害事象発生報告

3件報告があり、委員会で確認した。

(5) 臨床研究終了報告

1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	【研究協力】 新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) の病態解明	承認
2	小腸癌・大腸癌手術症例における術後合併症と予後に関する検討	承認
3	化学療法を施行した小腸癌・大腸癌症例における有害事象と予後に関する検討	承認
4	B型慢性肝疾患患者における免疫細胞応答の解明	承認

(7) 迅速審査承認済案件（変更申請）

番号	申請案件	審査結果
1	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
2	Cryoballoon ablation による心臓自律神経への影響を調査する検証的臨床試験～ランダム層別化・非盲検試験～	承認
3	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
4	胃癌術前ステロイド投与の有効性と安全性を検証するランダム化比較第Ⅱ/Ⅲ相試験の追跡調査	承認
5	胃がん肝転移症例（同時性、異時性）に対する化学療法施行後の surgical intervention に関する第Ⅱ相臨床試験	承認

6	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向き観察研究	承認
7	切除不能な進行・再発非小細胞肺癌患者に対するアテゾリズマブの多施設共同前向き観察研究 (J-TAIL)	承認
8	切除不能な進行・再発非小細胞肺癌患者に対するアテゾリズマブの多施設共同前向き観察研究: (J-TAIL)におけるバイオマーカー探索研究	承認
9	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
10	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

(8) 保険適用開始申請

番号	申請案件	審査結果
1	ロボット支援下僧帽弁形成術	承認

(9) 保険適用外検査開始申請

番号	申請案件	審査結果
1	SNP マイクロアレイ検査	承認

(10) 一括審査報告

2 件 (新規 1 件、変更 1 件) 報告があり、委員会で確認した。