

## 臨床医学倫理審査委員会議事録

日 時 令和2年11月10日(火) 午後5時22分～午後6時33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(多施設共同研究)

番号	申請案件	審査結果
1	洞不全症候群・心房細動の関連遺伝子単離と機能解析 :J-PRES3	承認

### (2) 臨床研究変更申請

6件報告があり、委員会で確認した。

### (3) 有害事象発生報告

1件報告があり、委員会で確認した。

### (4) 安全性情報に関する報告書

10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	回復期リハビリテーション病棟に入院したCOVID - 19 重症例の日常生活動作能力の経過について	承認
2	COVID-19 重症例におけるバイオマーカーの検討	承認
3	膵癌術後の肺結節影に対する外科的切除に関する多施設共同後方視的観察研究	承認
4	Cold snare polypectomy にて摘除された大腸癌の臨床経過に関する多施設共同後ろ向きコホート研究	承認
5	高齢者における早期大腸腺癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の長期成績：多施設共同後ろ向きコホート研究	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	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) 患者に対するアテソ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
2	早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術後出血リスクスコアリングシステムの開発に関する研究	承認
3	門脈血栓症に対する血栓溶解療法の治療効果についての検討（多施設共同研究）	承認
4	Genotype2 型 C 型慢性肝疾患に対するソホスブビル・リバビリン療法の治療効果ならびに安全性についての検討	承認

5	Genotype1 型 C 型慢性肝疾患に対するレジパスビル・ソホスブビル療法の治療効果ならびに安全性についての検討	承認
6	Genotype 1 型 C 型慢性肝疾患に対するパリタプレビル・オムビタスビル療法の治療効果ならびに安全性についての検討	承認
7	ペグインターフェロン・リバビリン併用療法後の予後についての検討	承認

(8) 新規医療開始申請

番号	申請案件	審査結果
1	左心耳閉鎖システム	承認
2	横隔膜ペーシング	保留 (継続審査)

(9) 一括審査報告

1 件 (変更 1 件) 報告があり、委員会で確認した。