

## 臨床医学倫理審査委員会議事録

日 時 令和2年12月1日(火) 午後5時32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) 臨床研究実施申請(自施設主導研究)

番号	申請案件	審査結果
1	高齢者胃癌手術周術期におけるPHGG投与の有効性についての検討	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	前立腺癌における腸内細菌叢の変化と宿主遺伝的素因との関連の検討	承認
2	新型コロナウイルス感染症に伴う集中治療後症候群の研究 (Post-Intensive Care outcomeS of Patients with COronaVirus Disease 2019; PICS-COVID study)	承認
3	医療データの統合解析環境の構築に関する検討	承認

- (3) 臨床研究変更申請  
1件報告があり、委員会で確認した。
- (4) 有害事象発生報告  
1件報告があり、委員会で確認した。
- (5) 臨床研究終了報告  
4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	内視鏡的逆行性胆管膵管造影（ERCP）における偶発症の臨床的特徴	承認
2	新型コロナウイルス検出法の開発	承認
3	【JCOG1013A2】 切除不能進行・再発胃癌を対象としたS-1/シスプラチン併用（CS）療法とドセタキセル/シスプラチン/S-1併用（DCS）療法のランダム化第Ⅲ相試験 予後因子解析に関する附随研究	承認
4	2021年に外科治療を施行された肺癌症例のデータベース研究 ：肺癌登録合同委員会 第11次事業	承認
5	【研究協力】 骨シンチグラフィ解析ソフトウェアの研究・開発・評価等のためのデータ収集	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	大腿膝窩動脈病変を有する閉塞性動脈硬化症に対するパクリタキセル薬剤溶出型末梢ステントを用いた血管内治療に関する多施設・前向き研究-CAPSICUM study-	承認

2	切除可能な進行食道癌に対する術前化学療法としてのFAPとDCF療法のランダム化比較試験 ＜付随研究＞食道癌患者における体組成と術前化学療法の有害事象および術後合併症に関する検討	承認
---	---	----

(8) 一括審査報告

1件の報告があり、委員会で確認した。

(9) 医の倫理に係る重要事項

番号	申請案件	審査結果
1	<b>【保険適用外検査】</b> パーキンソン病における遺伝子検査	承認
2	<b>【保険適用外検査】</b> eQ-PCRTM LC CYP2C9*2, *3 ジェノタイプキットによるCYP2C9 検査結果無償提供プログラム	修正の上で承認
3	<b>【保険適用外検査】</b> BRCAssure® BRCA1/2 Comprehensive フルシーケンス NGS (変異はサンガー法で確認) +MLPA	修正の上で承認