

## 臨床医学倫理審査委員会議事録

日時 令和3年2月2日（火） 午後5時30分～午後6時50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、※藪本 恭明、※田中 康博、※脇條 康哲（※はWeb出席）

欠席者 田中 英夫 池内 清一郎 岡田 博

委員出席者13名、欠席者3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	当センター職員における新型コロナウイルス抗体保有率の調査（2021年2月）	承認

### (2) 臨床研究実施申請(他施設共同研究)

番号	申請案件	審査結果
1	新型コロナウイルス感染症（COVID-19）を対象とした経時的な免疫学的病態評価	保留 (継続審査)
2	進行度（病理分類）Ⅰ、Ⅱ期胃癌患者の胃切除後の骨密度変化に関する前向きコホート研究（LOHAS study）の追加観察研究	承認
3	炎症性腸疾患の内視鏡的重症度評価における血清LRGの有用性に関する多施設前向き観察研究	承認
4	脂質異常症を有する炎症性腸疾患（IBD）患者に対するコレステミドの安全性と有用性：多施設共同前向き観察研究	承認
5	多分野合議による間質性肺炎診断に対する多施設共同前向き観察研究 Providing Multidisciplinary ILD diagnoses (PROMISE) study	承認
6	特発性間質性肺炎の前向きレジストリの構築とインタラクティブMD診断システムを用いた診断標準化に基づく疫学データの創出—AI診断システムと新規バイオマーカーの開発—(IBiS試験)	承認
7	網羅的生体分子情報に基づいた全身性炎症疾患の新規分子病態解明	承認
8	Cryo AF グローバルレジストリ研究	承認

- (3) 臨床研究変更申請  
3件 申請があり、委員会で承認された。
- (4) 安全性情報報告  
4件 報告があり、委員会で確認した。
- (5) 臨床研究終了報告  
19件 報告があり、委員会で確認した。

(6) 臨時緊急委員会承認済案件

番号	申請案件	審査結果
1	【保険適用外使用届】 一般名：塩化カリウム 商品名：KCL注20mEqキット「テルモ」	承認

(7) 迅速審査承認済案件（新規申請）

番号	申請案件	審査結果
1	大腸癌肝転移の組織検体を用いた遺伝子パネル検査で癌関連遺伝子変異を同定できるか検証することを目的とした単施設後ろ向き観察研究（検証研究）	承認
2	ウイルス感染症（急性脳症等）患者におけるウイルスの全身臓器への影響の検討	承認
3	深頸部膿瘍症例の検討 -特に気道確保を要した症例について	承認
4	甲状腺乳頭癌術後の外来放射性ヨードアブレーションについての検討	承認
5	近畿GIST研究会GIST登録事業 付随研究（GIST患者の治療状況を把握するための疫学研究）	承認
6	癌性胸水合併非扁平非小細胞肺癌に対する初回治療としてのPembrolizumab単剤および免疫チェックポイント阻害薬/プラチナ併用化学療法の有効性の多施設後ろ向き観察研究	承認
7	播種性血管内凝固症候群(DIC)を合併した急性膵炎に対するトロンボモデュリンアルファの有用性	承認
8	新規我が国における心臓植込み型デバイス治療の登録調査-New Japan Cardiac Device Treatment Registry (New JCDTR) -	承認
9	改訂版院内ウツタイン様式に準じた院内心停止登録に関する研究	承認
10	JCOG1013「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」の附随研究 化学療法を施行した進行胃癌におけるバイオマーカーに関する研究 【JCOG1013A1】	承認
11	【研究協力】2016-2020年発症の小児期B群レンサ球菌感染症の全国調査	承認

(8) 迅速審査承認済案件 (変更申請)

番号	申請案件	審査結果
1	生体肝移植における実測グラフト重量と関連する因子の探索的研究	承認
2	血液培養検体における分離培養初期の微小コロニー群を用いた測定と通常測定での薬剤感受性検査の比較検討	承認
3	前立腺がんに対する強度変調放射線治療の多施設前向き登録	承認
4	臨床病期IA期非小細胞肺癌もしくは臨床的に原発性肺癌と診断された3cm以下の孤立性肺腫瘍 (手術不能例・手術拒否例) に対する体幹部定位放射線治療のランダム化比較試験	承認
5	大腸癌・大腸進行腺腫患者の血液循環腫瘍DNAのゲノム・エピゲノム統合解析 (COSMOS-CRC-01)	承認
6	ICD植え込み患者における予後予測因子の探求 - 前向き観察研究 -	承認
7	転移性肝腫瘍に対する経皮的局所療法の有用性に関する検討	承認
8	肝胆膵外科手術後の表層および深部感染後の切開創治療における陰圧閉鎖療法 (Negative Pressure Wound Therapy:NPWT) の有用性に関する前向き検討	承認
9	C型慢性肝疾患に対するインターフェロン・フリー治療の治療効果ならびに安全性についての検討	承認
10	レセプト等情報を用いた脳卒中、脳神経外科医療疫学調査 J-ASPECT study	承認

(9) 一括審査報告

3件 の報告があり、委員会で確認した。