

臨床医学倫理審査委員会議事録

- 日時 令和3年3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、今川 弘
※武輪 耕世、※池内 清一郎、※藪本 恭明、※田中 康博、※脇條 康哲
※岡田 博、※熊谷 恵利子（※はWeb出席）
- 欠席者 田中 英夫
- 委員出席者17名、欠席者1名。会議は成立。

（1） 継続審査（臨床研究実施申請）

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	承認

（2） 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	抗体検査を用いたCOVID-19ワクチン接種の有用性の研究	保留 (継続審査)

（3） 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	食道扁平上皮癌に対する根治的FOLFOX-RTおよび緩和的FOLFOX療法の観察研究	承認
2	光干渉断層撮影によるType 1 心筋梗塞に対し留置した薬剤溶出性ステントの血管内性状の観察研究	承認
3	経皮的左心耳閉鎖システムを用いた非弁膜症性心房細動患者の塞栓予防の有効性と安全性に関する多施設レジストリー研究—J-LAAO—	承認

- （4） 臨床研究変更申請
11件 申請があり、委員会で承認された。
- （5） 臨床研究終了報告
32件 報告があり、委員会で確認した。
- （6） 臨床研究実施状況報告（継続審査）
自施設主導研究
52件 報告があり、委員会で確認した。

他施設共同研究

138件 報告があり、委員会で確認した。

(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	リウマチ性疾患の経過中に生じた出血に対して、経カテーテル動脈塞栓術を施行した症例の検討	承認
2	炎症性腸疾患患者における関節炎の検討	承認
3	Late-onset SLEの臨床的特徴の検討	承認
4	膠原病様症状を伴う感染性心内膜炎症例の臨床的検討	承認
5	セメントレス人工股関節全置換術における術中カップ周囲骨折のリスク因子と臨床成績	承認
6	肺アスペルギルス症を合併したリウマチ性疾患の検討	承認
7	内視鏡的乳頭ラージバルーン拡張術（EPLBD）における有効性と安全性の検討	承認
8	大動脈内視鏡を用いた胸部大動脈ステントグラフト内挿術の検討	承認
9	胆管ステント迷入の臨床的特徴と対応についての検討	承認
10	当センターにおけるカテーテルアブレーションの実態調査	保留 (継続審査)
11	サルコペニアが免疫チェックポイント阻害薬の効果に与える影響	承認
12	日本低侵襲心臓手術学会データベースの構築 (J-MICS-DBへのオンライン症例登録)	承認
13	虚血性心筋症に対する経皮的冠動脈形成術の実態調査 多施設共同後ろ向き研究	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	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	脳炎・脳症における未知の自己抗体およびその標的抗原の探索	承認

3	ボルナウイルス属の各種ボルナウイルスのヒトへの感染と病原性の検討	承認
4	新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）に対する抗体測定系の開発	承認
5	整形および循環器領域への1shot-エネルギーサブトラクション処理適用の検討	承認
6	便潜血検査の大腸癌および上部消化管癌の診断能と診断能に影響しうる因子の検討	承認
7	精神・神経疾患における神経伝達物質受容体に対する自己抗体の研究	承認
8	当センター職員における新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）の抗体保有率の調査	承認
9	進行再発肺腺癌におけるゲフィチニブとエルロチニブのランダム化第Ⅲ相試験のPFSとOSの追加解析（WJOG5108LFS）	承認
10	進展型小細胞肺癌患者に対する初回治療カルボプラチン/エトポシド/アテゾリズマブ併用療法の実地診療における有効性、安全性を検討する多施設前向き観察研究	承認
11	日本心血管インターベンション治療学会内登録データを用いた統合的解析本邦における心血管インターベンションの実態調査（J-PCI）	承認
12	地域医療支援病院における糖尿病内分泌内科の診療実態に関する調査	承認
13	大阪大学医学部心臓血管外科グループ手術データベース（Osaka university Adult Cardiovascular Surgery Database：OSCAR DB）	承認
14	抗凝固薬内服例の胃腫瘍に対する内視鏡的粘膜下層剥離術（ESD）におけるダビガトラン置換の有効性を検証する多施設前向き試験	承認
15	自己免疫性肝疾患の臨床経過に関わる因子についての検討：多施設共同研究	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。

(10) 臨時緊急委員会承認済案件

番号	申請案件	審査結果
1	<p>《保険適用外検査開始申請》</p> <p>肺静脈狭窄に対する肺静脈ステント植え込み術</p>	承認