

## 臨床医学倫理審査委員会議事録

日 時 令和4年1月11日（火） 午後5時23分～午後6時05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、村井 正美、福本 泰延、南野 明子、伊藤 隆義、  
※田中 康博、※脇條 康哲、※岡田 博、※今川 弘、※武輪 耕世、  
※藪本 恭明、※熊谷 恵利子（※はWeb出席）

欠席者 田中 英夫 池内 清一郎

委員出席者16名、欠席者2名。会議は成立。

### （1） 臨床研究実施申請（自機関主導研究）

番号	申請案件	審査結果
1	（継続審査）重症頭部外傷患者の長期的機能予後に関する研究	承認
2	頭頸部癌治療における嗅覚障害の前向き検討	保留 （継続審査）

### （2） 臨床研究実施申請（多機関共同研究）

番号	申請案件	審査結果
1	尿路上皮癌の分子マーカーの探索	承認
2	頭頸部領域腫瘍のリスク評価に関するゲノム研究	承認

### （3） 臨床研究変更申請

番号	申請案件	審査結果
1	pStage II 大腸癌に対するOSNA法によるリンパ節微小転移診断意義の検討	承認
2	膵癌患者における血液循環腫瘍DNAのゲノム・エピゲノム統合解析 COSMOS-PC-01	承認
3	漿膜下浸潤及び漿膜浸潤を伴う進行胃癌を対象とした大網切除に対する大網温存の非劣性を検証するランダム化比較第Ⅲ相試験(JCOG1711)	承認

### （4） 臨床研究実施状況報告（継続審査）

7件 報告があり、委員会で確認した。

- (5) 臨床研究終了報告  
2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	機械学習を用いたCT画像による外傷治療戦略アルゴリズムの構築 多施設共同、後方視的観察研究	承認
2	大阪コロナ重症センターにおけるCONUT法を用いた入院時栄養評価と短期予後に関する研究	承認
3	多発筋炎/皮膚筋炎に対する維持免疫抑制治療における長期経過	承認
4	股関節手術の周術期管理・合併症治療の多施設調査と人工知能構築	承認
5	臨床因子から算出したスコアを用いた頭頸部癌に対する免疫チェックポイント阻害薬の効果予測能の後方視的検討	承認
6	肝細胞がんに対する選択的エピルビシン含浸ビーズの肝動脈化学塞栓療法と選択的エピルビシン/リポドール/ゼラチン塞栓剤の肝動脈化学塞栓療法の局所治癒割合に関するランダム化比較試験の患者データを用いた ALBI グレードによる肝予備能変化を評価する附随研究(JIVROSG-2001)	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	日本における頭頸部悪性腫瘍登録事業の実施	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	アジア人の非小細胞肺癌における個別化医療の確立を目指した、遺伝子スクリーニングとモニタリングのための多施設共同前向き観察研究 (LC-SCRUM-Asia)	承認
4	石灰化を伴う浅大動脈病変に対する編み込み型ナイチノールステントを用いた血管内治療の実態調査-BURDOCK study-	承認
5	核酸アナログ投与中のB型肝炎症例におけるHBV関連マーカーと発癌率の関連についての研究	承認
6	腹膜透析の患者予後と治療方法について調査, 2017-2020第2期調査研究 (PDOPPS2研究)	承認

7	B型慢性肝疾患症例における核酸アナログの治療効果	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。