

臨床医学倫理審査委員会議事録

日時 令和4年2月1日（火） 午後5時07分～午後5時29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）、
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 松永 秀典 島本 茂利 田中 英夫 池内 清一郎

委員出席者14名、欠席者4名。会議は成立。

（1） 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	脳梗塞急性期に対する遠隔虚血コンディショニングの有効性を検証する無作為化非盲検並行群間比較試験 Part 2 REMOTE ISCHEMIC CONDITIONING FOR ACUTE ISCHEMIC STROKE (RICAIS) Part 2	承認

（2） 臨床研究変更申請

番号	申請案件	審査結果
1	未治療切除不能進行・再発胃癌に対するマイクロサテライト不安定性を評価する観察研究 WJOG13320GPS	承認
2	臨床病期Ⅰ/Ⅱ/Ⅲ食道癌（T4を除く）に対する胸腔鏡下手術と開胸手術のランダム化比較第Ⅲ相試験【JCOG1409】	承認
3	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
4	僧帽弁手術後の三尖弁閉鎖不全症の発生因子と予防的三尖弁輪縫縮術の効果に関する研究	承認

（3） 安全性情報に関する報告

3件 報告があり、委員会で確認した。

（4） 臨床研究実施状況報告（継続審査）

10件 報告があり、委員会で確認した。

（5） 臨床研究終了報告

6件 報告があり、委員会で確認した。

(6) 臨床研究中止報告

4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	日本における糖尿病合併COVID-19患者の院内死亡率の臨床的特徴と危険因子：後ろ向き観察研究	承認
2	胃癌組織における腫瘍浸潤免疫細胞に関する研究	承認
3	日本外傷データベースデータを用いた外傷に関する網羅的疫学研究	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	急性胆嚢炎に対する緊急・準緊急胆嚢摘出術非施行症例の臨床経過についての検討	承認
2	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
3	前立腺がん患者の診断時背景因子と初期治療および治療経過に関する実態調査研究	承認
4	菌血症に対するde-escalationの効果を調べるランダム化オープンラベル非劣性試験（多施設共同研究）	承認
5	急性胆管炎の抗菌薬短期治療（short course therapy）の有効性と安全性を検証するオープンラベル・ランダム化比較試験（多施設共同研究）	承認
6	菌血症に対するセフメタゾールへのde-escalationの効果を調べるランダム化オープンラベル非劣性試験（多施設共同研究）	承認
7	病院外心停止に対する包括的治療体制の構築に関する研究	承認