

臨床医学倫理審査委員会議事録

日 時 令和4年3月1日（火） 午後5時23分～午後6時00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、※田中 英夫、※池内 清一郎（※はWeb出席）

欠席者

委員出席者18名、欠席者0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）頭頸部癌治療における嗅覚障害の前向き検討	承認

（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	反復体外受精・胚移植（ART）不成功例、習慣流産例（反復流産を含む）、染色体構造異常例を対象とした着床前胚染色体異数性検査（PGT-A）の有用性に関する多施設共同研究	承認

（3） 臨床研究変更申請

番号	申請案件	審査結果
1	重度摂食障害に対する安全で有効な治療法の検討	承認
2	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
3	局所進行非小細胞肺癌に対する化学放射線療法を受けた患者の後ろ向き研究	承認
4	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
5	経食道心臓超音波検査で左心房内血栓を認めた心房細動患者の予後に関する後ろ向き研究	承認
6	脊椎脊髄疾患の治療成績についての多施設研究	承認

7	繰返し入院する慢性心不全患者を対象としたASV療法の予後に関する前向きコホート研究：再入院や死亡に関する影響を検討する縦断的観察研究 (SAVIOR - L)	承認
8	心筋症患者における心筋病理指標の病期評価能を検証する多施設前向き観察研究	承認
9	切除不能進行再発大腸癌における後方治療の前向き観察研究 (OSERO study)	承認
10	日本インターベンショナルラジオロジー学会（以下IVR学会）における、症例登録データベース事業	承認
11	切除可能な大腸癌 肝転移及び その他の遠隔臓器転移に対する遺伝子異常に基づく個別化周術期治療の開発を目的とした多施設共同研究 (PRECISION Study)	承認
12	Asia CMR Registry - アジアにおける心臓MRIに関するレジストリ研究	承認

(4) 有害事象発生報告

2件 報告があり、委員会で確認した。

(5) 臨床研究実施状況報告（継続審査）

自機関主導研究

42件 報告があり、委員会で確認した。

多機関共同研究

119件 報告があり、委員会で確認した。

(6) 臨床研究終了報告

27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	GLP-1 受容体作動薬とSGLT2阻害薬の併用療法が慢性腎臓病を合併した2型糖尿病患者の腎アウトカムに与える効果	承認
2	RF/抗CCP抗体両者陰性関節リウマチとRF/抗CCP抗体両者陽性関節リウマチの比較検討に関する後ろ向き観察研究	承認
3	関節リウマチに対する生物学的製剤投与中に悪性腫瘍を発症した患者の経過に関する解析	承認
4	リウマチ性多発筋痛症(PMR)治療中に関節リウマチ(RA)と診断された患者の臨床的特徴について	承認
5	ANCA関連血管炎の治療におけるPEXIVASプロトコールの有用性に関する検討	承認

6	川崎病と診断された患児の急性期治療と血清Na値への影響についての検討	承認
7	本邦における子宮体癌に対する低侵襲手術（MIS）の実態調査	承認
8	心室期外収縮起源特定における18誘導心電図の有効性について	承認
9	血管撮影領域に関する診断参考レベルによる医療被ばく最適化の実態調査	承認
10	新生児離脱症候群に影響する抗精神病薬の使用実態調査研究	承認
11	大腸癌肝転移を対象とした前向きレジストリ研究	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	川崎病と診断された患者の急性期治療と慢性期におけるアスピリン服用期間の関連性についての検討	保留(継続審査)
2	大腸内視鏡的粘膜下層剥離術（ESD）における偶発症の臨床学的特徴	保留(継続審査)
3	アロマターゼ阻害薬による術後補助療法中の閉経後ホルモン受容体陽性乳癌症例における骨量減少に対するデノスマブの有効性に関する研究	承認
4	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
5	ロボット支援前立腺全摘術後の年齢階層別下部尿路症状に関する検討	承認
6	ハイリスク予後因子を有する内分泌療法感受性前立腺癌に対する、アンドロゲン除去療法とアビラテロン酢酸エステル・ステロイド併用療法、またはアンドロゲン除去療法とビカルタミド併用療法の、ランダム化前向き比較臨床試験	承認
7	疫学調査「血液疾患登録」	承認
8	Genotype 1型C型慢性肝疾患に対するパリタプレビル・オムビタスビル療法の治療効果ならびに安全性についての検討	承認
9	肝細胞癌に対する分子標的薬投与症例の多施設共同前向き観察研究	承認

10	自己免疫疾患におけるセマフォリンの免疫反応マーカーとしての有用性に関する臨床研究	承認
11	RAS 遺伝子変異型腫瘍を有する切除不能進行・再発大腸癌患者における化学療法後の血液中RAS 遺伝子変異を評価する観察研究(JACCRO CC-17)	承認

(9) 一括審査報告

1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（保険適用外使用申請）

番号	申請案件	審査結果
1	【保険適用外使用】 KCL注20mEqキット「テルモ」	承認