

臨床医学倫理審査委員会議事録

日時 令和4年4月5日（火） 午後5時25分～午後6時28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）、島本 茂利、川崎 真佐登、
藤田 敬子、村井 正美、川崎 浩二、南野 明子、伊藤 隆義、
※田中 康博、※脇條 康哲、※今川 弘、※武輪 耕世、※藪本 恭明、
※熊谷 恵利子、※池内 清一郎（※はWeb出席）

欠席者 田中 英夫 岡田 博

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	初期のALS患者の体重減少に対する不安、抑うつとの関連について	保留 (継続審査)
2	性別変更が行われた性同一性障害者の性別データに関する医療情報システムにおける取り扱いの実態調査	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	炎症性・腫瘍性疾患における遺伝子と炎症との関連研究	承認

（3） 臨床研究変更申請

番号	申請案件	審査結果
1	精子運動解析装置による精子機能性評価と体外培養成績との相関性に関する研究	承認
2	ステロイド依存性・抵抗性の炎症性腸疾患に対する薬剤選択に関する多施設前向き観察研究（OGF1810）	承認
3	Cryo AF グローバルレジストリ研究	承認
4	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

- (4) 安全性情報に関する報告
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
4件 報告があり、委員会で確認した。
多機関共同研究
24件 報告があり、委員会で確認した。
- (6) 臨床研究中止報告
1件 報告があり、委員会で確認した。
- (7) 臨床研究終了報告
11件 報告があり、委員会で確認した。

(8) 迅速審査承認済案件（新規申請）

番号	申請案件	審査結果
1	当センターでの前期破水症例に対するジノプロストン腔用剤の使用経験	承認
2	泌尿器癌患者の臨床病理学的因子と癌ゲノム検査の実態調査	承認
3	DACSにおける診療記録の効率的な閲覧のための推薦システムの構築に関する検討	承認
4	心不全患者に対するアンギオテンシン受容体・ネプリライシン阻害薬に関するリアルワールドエビデンス	承認
5	【研究協力】本邦におけるがん・生殖医療のアウトカムの検証とエビデンスの構築に向けた研究（胚凍結・卵子凍結・卵巣組織凍結）	承認
6	【研究協力】血液型不適合性黄疸に対するガンマグロブリン製剤投与に関する実態調査	承認
7	【研究協力】脳卒中を含む循環器病対策の評価指標に基づく急性期医療体制の構築に関する研究 Close The Gap-Stroke J-ASPECT Study	承認

(9) 迅速審査承認済案件（変更申請）

番号	申請案件	審査結果
1	（継続審査）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	承認

2	ボルナウイルス属の各種ボルナウイルスの人への感染と病原性の検討	保留 (継続審査)
3	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
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	却下
5	抗スパイク抗体を指標とした新型コロナウイルスワクチンの効果とその持続期間の検討	承認
6	機械学習を用いたグラム染色自動評価プログラムの作成とその有効性の検討	承認
7	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
8	遺伝性心血管疾患の感受性遺伝子解析研究	承認
9	日本集中治療医学会主催のICU入室患者登録システム事業への参画	承認
10	HPV陽性中咽頭前癌病変の同定とそのバイオマーカーの確立	承認
11	抗 EGFR 抗体薬の治療歴のある RAS/BRAF V600E 野生型の切除不能進行・再発大腸癌患者を対象とした ctDNA 解析による RAS 変異モニタリングの臨床的有用性を評価する観察研究 (REMARRY)	承認
12	腹腔鏡下肝切除術における予防的ドレーン留置に関する前向き試験 (ランダム化比較試験)	承認

(10) 一括審査報告

3件 の報告があり、委員会で確認した。

(11) 報告事項

番号	報告内容
1	2021年度看護部倫理審査承認報告

(12) 医の倫理に係る重要事項

番号	申請案件	審査結果
1	<<保険適用外検査開始申請>> 神経筋疾患の診断・病態解明を目的とした検査機関への検体提供依頼	承認