

臨床医学倫理審査委員会議事録

日 時 令和4年5月10日（火） 午後5時20分～午後5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）、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、
※岡田 博、※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 田中 康博 脇條 康哲

委員出席者15名、欠席者3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】初期のALS患者の体重減少に対する不安、抑うつに関連について | 承認 |

（2） 臨床研究変更申請

| 番号 | 申請案件 | 審査結果 |
|----|--|------|
| 1 | Ⅲ期非小細胞肺癌に対する個別化IMRT | 承認 |
| 2 | 希少ドライバー遺伝子異常をもつ肺癌患者の後方視的調査 | 承認 |
| 3 | 既治療の進行・再発非小細胞肺癌に対するドセタキセル、ラムシルマブ併用療法の多施設共同後ろ向き研究 | 承認 |
| 4 | 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 | 承認 |

（3） 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。

（4） 臨床研究終了報告

19件 報告があり、委員会で確認した。

(5) 臨時緊急委員会承認済案件（保険適用外使用申請）

| 番号 | 報告内容 | |
|----|--|----|
| 1 | ≪保険適用外使用届≫ 【保険適用外使用】 KCL注20mEqキット「テルモ」 | 承認 |

(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 | 当センターで進行非小細胞肺癌に対してニボルマブ・イピリムマブ併用療法またはニボルマブ・イピリムマブ・細胞障害性抗がん剤併用療法を行った症例の検討 | 承認 |
| 2 | 心臓植込みデバイス患者の放射線治療時院内プロトコルに対する安全性の後ろ向き検討 | 承認 |
| 3 | 経カテーテル大動脈弁植込み術時のカニューレ挿入による下肢虚血予防を目的とした局所組織酸素飽和度の至適測定部位に対する後ろ向き検討 | 承認 |
| 4 | 上部尿路結石症に対する経皮的尿路結石砕石術における周術期合併症に関する全国調査 | 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 | （継続審査）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 | 承認 |
| 2 | 機械学習を用いた初期診療動画解析による外傷治療戦略アルゴリズムの構築 | 承認 |
| 3 | COVID-19感染症のリハビリテーション介入例の身体機能、ADL能力、認知機能の経時的変化 | 承認 |
| 4 | 糖尿病性腎症の腎病理組織と予後の検討 | 承認 |
| 5 | 中強度運動が保存期CKD患者の腎機能ならびに運動能力に与える影響に関する検討 | 承認 |
| 6 | Pacemaker植え込み患者における予後予測因子の探究—前向き観察研究— | 承認 |
| 7 | 化学療法を施行した食道癌・胃癌・消化管間葉系腫瘍症例における有害事象と予後に関する検討 | 承認 |

| | | |
|----|---|----|
| 8 | 胃癌切除術後の上部消化管内視鏡検査時におけるあいーと®を用いた安全性の検討 | 承認 |
| 9 | 胃癌手術・消化管間葉系手術症例における術後合併症と予後に関する検討 | 承認 |
| 10 | 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 |
| 11 | 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 |
| 12 | 全国放射線治療症例に基づく放射線治療の実態調査および質評価 | 承認 |
| 13 | 左室収縮能が保たれた心不全の予後に関する多施設共同前向き観察研究 | 承認 |
| 14 | 臨床病期IA期非小細胞肺癌もしくは臨床的に原発性肺癌と診断された3cm以下の孤立性肺腫瘍（手術不能例・手術拒否例）に対する体幹部定位放射線治療のランダム化比較試験（JCOG1408） | 承認 |

(8) 一括審査報告

3件 の報告があり、委員会で確認した。

(9) 終了報告の取り下げ

| 番号 | 申請案件 | 審査結果 |
|----|------------------------------------|------|
| 1 | 左室収縮能が保たれた心不全に関するゲノム解析技術を用いた病態解明研究 | 承認 |

(10) 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》 がん関連遺伝子の解析 | 承認 |