

第5回臨床医学倫理審査委員会議事録

- 日時 令和4年8月2日（火） 午後5時14分～午後6時15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、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、※脇條 康哲（※はWeb出席）
- 欠席者 田中 英夫 田中 康博 村井 正美 川崎 浩二
- 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（自機関主導研究）

番号	申請案件	審査結果
1	保存期慢性腎臓病患者に対する蛋白質制限の安全性に関するランダム化比較試験	承認
2	左室駆出率が保持された心不全患者における心臓リハビリテーションによるMyokineの動態への影響に関する観察研究	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	進行再発大腸癌の希少フラクションにおけるリアルワールドデータ作成のための前向き多機関共同研究	承認
2	死後脳組織を用いた神経筋難病の病態解明	承認

（3） 臨床研究変更申請

番号	申請案件	審査結果
1	治癒切除不能な固形悪性腫瘍における血液循環腫瘍 DNA のがん関連遺伝子異常及び腸内細菌叢のプロファイリング・モニタリングの多施設共同研究（MONSTAR）	承認
2	がん診療均てん化のための臨床情報データベース構築と活用に関する研究	承認
3	網羅的生体分子情報に基づいた全身性炎症疾患の新規分子病態解明	承認

4	切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌(NSCLC)または進展型小細胞肺癌(ED-SCLC)患者に対するアテゾリズマブ併用療法の多施設共同前向き観察研究 J-TAIL-2	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	<<保険適用外検査開始申請>> 抗ホスホリパーゼA2受容体抗体（抗PLA2R抗体）測定	承認

- (6) 迅速審査承認済案件（新規申請）

番号	報告内容	
1	吸引式mini-PCNLの有効性に関する後ろ向き検討	承認
2	表在型十二指腸腫瘍に対する水浸下内視鏡的粘膜切除術（U-EMR）の有効性と安全性に関する単施設後方視的研究	承認

- (7) 迅速審査承認済案件（変更申請）

番号	報告内容	
1	食道癌術前化学療法時の有害事象対策に関する検討～予防的抗生剤vs経腸栄養剤+シンバイオティクス～付随研究 次世代シーケンサーを用いた腸内細菌叢解析	承認
2	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
3	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
4	疫学調査「口腔がん登録」	承認
5	切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌(NSCLC)または進展型小細胞肺癌(ED-SCLC)患者に対するアテゾリズマブ併用療法の多施設共同前向き観察研究:(J-TAIL-2)におけるバイオマーカー探索研究	承認

- (8) 一括審査報告
5件 の報告があり、委員会で確認した。