

## 第6回臨床医学倫理審査委員会議事録

日 時 令和4年9月6日（火） 午後5時10分～午後5時43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、※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

委員出席者17名、欠席者1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	術前化学療法施行食道癌切除術後におけるオプジーボ補助療法観察試験	保留 (継続審査)

### （2） 臨床研究変更申請

番号	申請案件	審査結果
1	漿膜下浸潤及び漿膜浸潤を伴う進行胃癌を対象とした大網切除に対する大網温存の非劣性を検証するランダム化比較第Ⅲ相試験(JCOG1711)	承認
2	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

### （3） 安全性情報に関する報告

番号	報告内容	
1	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

### （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

番号	報告内容	
1	≪保険適用外使用届≫ <b>【保険適用外使用】</b> サンドスタチン皮下注用100ugおよびミノサイクリン塩酸塩点滴静注用100mg	承認
2	≪保険適用外検査開始申請≫ <b>【保険適用外検査】</b> 補体機能検査、遺伝学的検査	承認
3	≪保険適用外使用届≫ <b>【保険適用外使用】</b> 一般名：シクロホスファミド      商品名：エンドキサン	承認

## (6) 迅速審査承認済案件（新規申請）

番号	報告内容	
1	CDDP起因性腎障害軽減にPPI併用が与える影響についての調査研究	承認
2	当センターセラピスト部門におけるインシデントの特徴および経験年数における差異について	承認
3	<b>【研究協力】</b> 末梢動脈疾患に対する血管内治療の医療被ばくに関する多施設共同後向き観察研究	承認

## (7) 迅速審査承認済案件（変更申請）

番号	報告内容	
1	肺病変の伴ったメトトレキサート関連リンパ腫に関する検討	承認
2	microRNAプロファイリングによる敗血症の病態解明と次世代マーカー開発	承認
3	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
4	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
5	B型慢性肝疾患患者における免疫細胞応答の解明	承認
6	<b>【研究協力】</b> 新型コロナウイルス感染症がリアルワールドのがん医療に及ぼした影響：がん登録を基盤とした調査 A cancer registry-based study on the impact of COVID-19 on cancer care in Osaka (CanReCO)	承認

7	<b>【研究協力】</b> 消化器内視鏡に関連する疾患、治療手技データベース構築 <b>(多機関共同前向き観察研究)</b> すでに匿名化後に提出された当センターのデータを含むデータの多機関による集計・分析への協力	承認
---	---	----

(8) 一括審査報告

9件 の報告があり、委員会で確認した。

(9) 医の倫理に係る重要事項

番号	申請案件	審査結果
1	≪保険適用外使用届≫ <b>【保険適用外使用】</b> 一般名：3, 4-ジアミノピリジン (3, 4-DAP)	承認