

第7回 臨床医学倫理審査委員会議事録

日 時 令和4年10月4日（火） 午後5時47分～午後6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
南野 明子 伊藤 隆義
※ 〔 田中 康博 岡田 博 今川 弘 武輪 耕世 〕
〔 藪本 恭明 池内 清一郎 熊谷 恵利子 〕
(※はWeb出席)

欠席者 川崎 浩二 田中 英夫 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(多機関共同研究)

番号	申請案件	審査結果
1	血液による年齢推定や骨折等の骨疾患の診断を可能にするデータベースの構築	承認
2	近赤外線分光法血管内超音波および光干渉断層撮影によるCoroflex ISAR Neoステント留置後の血管内性状に関する研究	承認
3	遠隔転移を有する食道癌に対するConversion surgeryに関する前向き観察研究	承認
4	局所進行結腸癌の腹腔鏡手術中の腹腔内大量洗浄（EIPL）の意義（SENJYO）	承認
5	切除不能・進行再発胃癌、大腸癌、膵癌に対するエドルミズ投与に関する観察研究	承認

(2) 臨床研究変更申請

番号	申請案件	審査結果
1	【JCOG1902】早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の高齢者適応に関する第Ⅲ相単群検証的試験	承認
2	乾癬患者を対象とした予後、合併症、治療に関する観察研究	承認

3	SCRUM-Japan 疾患レジストリを活用した新薬承認審査時の治験対照群データ作成のための前向き多施設共同研究 (SCRUM-Japan Registry)	承認
4	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

(3) 不適合報告

番号	報告内容	
1	アテローム動脈硬化性心血管疾患 (ASCVD) の既往歴が確認された患者におけるリポ蛋白 (a) 値の分布の特性を明らかにするための多施設共同横断的研究	承認

(4) 臨床研究実施状況報告 (継続審査)

10件 報告があり、委員会で確認した。

(5) 臨床研究終了報告

1件 報告があり、委員会で確認した。

(6) 臨時緊急委員会承認済案件

番号	報告内容	
1	<<新規医療開始申請(保険適用外)>> 【新規医療 (保険適用外)】 腸骨静脈圧迫症候群に対するステント留置術	承認

(7) 迅速審査承認済案件 (新規申請)

番号	報告内容	
1	血液透析患者における急性心筋梗塞発症時の状況と院内死亡に関する検討	承認
2	心臓植込みデバイスから解析した血液透析患者の不整脈発生時期に関する検討	承認後 申請者 取り下げ
3	長期間管理している自閉スペクトラム症児の歯科適応の変化	承認
4	ロボット支援腹腔鏡下腎尿管全摘除術についての検討	承認
5	当センターにおける進行非小細胞肺癌へのNivolumab+Ipilimumab併用療法の有効性と安全性の後方視的検討	承認

6	精巣破裂についての検討	承認
7	浸潤性膀胱癌に対する放射線併用動脈内注入化学療法と膀胱全摘術に関する研究	承認
8	ロボット支援腹腔鏡下膀胱全摘除術についての検討	承認
9	転移性腎細胞癌に対するニボルマブによる治療の後ろ向き研究	承認
10	切除不能進行・再発食道癌に対するIpilimumab+Nivolumab治療効果および有害事象の予測バイオマーカー探索研究	承認

(8) 迅速審査承認済案件（変更申請）

番号	報告内容	
1	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
2	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
3	高齢者胃癌手術周術期におけるPHGG投与の有効性についての検討	承認
4	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
5	アナモレリン塩酸塩の有効性および安全性の検討	承認
6	外科症例臨床データベースを利用した臨床調査研究	承認
7	食道がん症例データベース共有化に基づく研究	承認
8	臨床病期Ⅰ/Ⅱ/Ⅲ食道癌（T4を除く）に対する胸腔鏡下手術と開胸手術のランダム化比較第Ⅲ相試験【JCOG1409】	承認
9	切除不能進行・再発食道癌に対するNivolumab治療効果および有害事象の予測バイオマーカー探索研究	承認
10	体内微生物の網羅的な遺伝子配列決定による川崎病の発症機構の解明	承認

11	アテローム動脈硬化性心血管疾患（ASCVD）の既往歴が確認された患者におけるリポ蛋白(a)値の分布の特性を明らかにするための多施設共同横断的研究	承認
----	--	----

(9) 一括審査報告

3件 の報告があり、委員会で確認した。