

第8回 臨床医学倫理審査委員会議事録

日 時 令和4年11月1日（火） 午後17時05分～午後18時05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)

島本 茂利 藤田 敬子 村井 正美 川崎 浩二
南野 明子 伊藤 隆義
※ 田中 康博 岡田 博 今川 弘 武輪 耕世
籾本 恭明 池内 清一郎 熊谷 恵利子
(※はWeb出席)

欠席者 林 晃正(副委員長)

川崎 真佐登 田中 英夫 脇條 康哲

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(多機関共同研究)

| 番号 | 申請案件 | 審査結果 |
|----|--|------|
| 1 | 高齢者に対する幽門側胃切除後再建 (Billroth-II法versus Roux-en-Y法) に関するランダム化比較第II相臨床試験 | 承認 |
| 2 | 進行期パーキンソン病に対する閉ループ系脳深部刺激の臨床効果研究 | 承認 |

(2) 安全性情報に関する報告

| 番号 | 申請案件 | 審査結果 |
|----|---|------|
| 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 |
| 2 | 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）

6件 報告があり、委員会で確認した。

(5) 臨床研究終了報告

3件 報告があり、委員会で確認した。

(6) 迅速審査承認済案件（新規申請）

| 番号 | 報告内容 | |
|----|--|----|
| 1 | 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 |
| 2 | ピーク値・トラフ値測定におけるバンコマイシン採血計画書の活用に関する研究 | 承認 |
| 3 | 心臓植込みデバイス患者に対する遠隔モニタリング脱落の現状とその要因に関する検討 | 承認 |
| 4 | ニボルマブ単剤治療を受けた非小細胞肺癌患者の観察研究 | 承認 |
| 5 | 深層学習アルゴリズムを用いた敗血症性DICの早期予測モデルの開発 | 承認 |
| 6 | 非イオン性ヨード造影剤の分布容積と血液データを含む被検者因子との相関に関する検討 | 承認 |
| 7 | 医療機器にかかわるインシデントレポートに対するAIを利用した医療事故原因の探索 | 承認 |

(7) 迅速審査承認済案件（変更申請）

| 番号 | 報告内容 | |
|----|--|----|
| 1 | 「体外受精に関する説明」を受けた患者の満足度と体外受精に関する理解度を上げる要因の研究 | 承認 |
| 2 | 肝細胞癌に対する分子標的薬投与症例の多施設共同前向き観察研究 | 承認 |
| 3 | 小児侵襲性肺炎球菌感染症患者から分離された肺炎球菌株の莢膜血清型分布及び薬剤感受性に関する多施設共同観察研究 | 承認 |
| 4 | 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 |
| 5 | 「StageⅢの治癒切除胃癌に対する術後補助化学療法としてのTS-1+Docetaxel併用療法とTS-1単独療法のランダム化比較第Ⅲ相試験(JACCRO GC-07(START-2))」におけるバイオマーカー研究 (JACCRO GC-07 AR2) | 承認 |

(8) 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》 【保険適用外使用】 一般名：トシリズマブ 商品名：アクテムラ | 承認 |
| 2 | 《保険適用外使用届》 【保険適用外使用】 一般名：シクロホスファミド 商品名：エンドキサン | 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。

(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》 【保険適用外検査】 阻害型TSHレセプター抗体検査 | 承認 |
| 2 | 《保険適用外検査変更申請》 【保険適用外検査】 がん関連遺伝子の解析 | 承認 |