

第9回 臨床医学倫理審査委員会議事録

日 時 令和4年12月6日（火） 午後5時26分～午後6時10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 岡田 博 脇條 康哲 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 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	VR空間における臨場感や没入感の脳賦活領域の検討（fMRI を用いて）	承認

(2) 臨床研究変更申請

番号	申請案件	審査結果
1	初期のALS患者の体重減少に対する不安、抑うつに関する検討	承認
2	自己免疫性肝疾患の診断・治療ならびに臨床経過についての検討	承認
3	転移性肝腫瘍に対する経皮的局所療法の有用性に関する検討	承認
4	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
5	僧帽弁手術後の三尖弁閉鎖不全症の発生因子と予防的三尖弁輪縫縮術の効果に関する研究	承認
6	腹腔鏡下噴門側胃切除術における食道残胃吻合法とダブルトラクト法のランダム化比較試験	承認

7	高度肥満症に対する肥満外科治療の費用対効果に関する研究	承認
8	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
9	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
10	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

(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
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
	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)

2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) 臨床研究中止報告

1件 報告があり、委員会で確認した。

(7) 迅速審査承認済案件（新規申請）

番号	報告内容	
1	橈骨遠位端骨折に対する掌側ロックプレート術後の屈筋腱損傷に関する超音波研究	承認
2	IgG4関連疾患の病変分布による4群間の比較	承認
3	RAに対する生物学的製剤使用中の重症感染症罹患後の生物学的製剤の使用の有無とその後の重症感染症との関連についての検討	承認
4	消化管病変を呈した全身性エリテマトーデスの臨床的特徴	承認
5	全身性強皮症における自己抗体・他の膠原病合併の有無と治療内容の関連に関する検討	承認
6	【研究協力】緊急放射線治療に関する全国調査	承認

(9) 一括審査報告

13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	《新規医療開始申請(保険適用外)》 二段階胚移植法	承認
2	《新規医療開始申請(保険適用外)》 子宮内膜刺激胚移植(Stimulation of Endometrium-Embryo Transfer; SEET)法	承認
3	《保険適用外検査開始申請》 がん関連遺伝子の解析	承認