

第10回 臨床医学倫理審査委員会議事録

日 時 令和5年1月10日（火） 午後5時5分～午後5時40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 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 熊谷 恵利子
(※はWeb出席)

欠席者 林 晃正(副委員長)
田中 英夫 池内 清一郎

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	肺癌における周術期個別化医療の確立を目指した遺伝子スクリーニングと微小残存病変のモニタリングのための多施設共同前向き観察研究	承認
2	スマートデバイスを用いた患者中心アプローチによる神経変性疾患の幻視・錯視評価の実装と、有効性の予備的検討	承認

(2) 臨床研究変更申請

番号	申請案件	審査結果
1	前立腺がん患者の診断時背景因子と初期治療および治療経過に関する実態調査研究	承認
2	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
3	結腸・直腸癌を含む消化器・腹部悪性腫瘍患者を対象としたリキッドバイオプシーに関する研究（GOZILA Study）	承認
4	進展型小細胞肺癌患者に対する初回治療カルボプラチン/エトポシド/アテゾリズマブ併用療法の実地診療における有効性、安全性を検討する多施設前向き観察研究	承認

(3) 臨床研究実施状況報告（継続審査）

12件 報告があり、委員会で確認した。

(4) 臨床研究終了報告

10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」 【保険適用外使用】一般名：インフリキシマブ (商品名：インフリキシマブ点滴静注液)	承認

(6) 迅速審査承認済案件（新規申請）

番号	報告内容	
1	統合失調症薬内服母体より出生した新生児の検討	承認
2	Prognostic index による大腸癌肺転移切除と術後補助化学療法の成績 (WJOG5810GSS)	承認
3	胃癌手術患者の術前CT画像を用いた骨格筋指標の年齢別標準値および予後 を予測するカットオフ値の作成	承認
4	【研究協力】全国レジストリによる心臓サルコイドーシスの治療体系の確 立を目指す長期研究 心臓サルコイドーシス症例登録プロジェクト JApnane Cardiac Sarcoidosis Registry (JACS レジストリ)	承認

(7) 迅速審査承認済案件（変更申請）

番号	報告内容	
1	ヒト胚発生能に影響する精漿内細菌叢の探索	承認
2	がん免疫治療における末梢血CD4+T細胞の臨床的意義についての検討	承認
3	門脈血栓症に対する血栓溶解療法の治療効果についての検討（多施設共同 研究）	承認
4	疫学調査「口腔がん登録」	承認
5	抗凝固薬内服患者における大腸ESD後出血に対する予防的クリッピングの有 効性の検討（多施設共同研究）	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。

(9) 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)》 【保険適用外検査】子宮内フローラ検査	承認
2	《新規医療開始申請(保険適用外)》 【保険適用外検査】神経筋疾患の診断・病態解明を目的とした検査機関への検体提供依頼	承認