

第11回 臨床医学倫理審査委員会議事録

日 時 令和5年2月7日（火） 17時44分～18時22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
田中 英夫 (※はWeb出席)

欠席者

委員出席者18名、欠席者0名。会議は成立。

(1) 臨床研究実施申請(自機関主導研究)

番号	申請案件	審査結果
1	急性心不全患者の予後調査-多面的指標からの検討-The Osaka Prefectural Acute Heart Failure Syndrome Registry III (OPAR-III)	承認
2	急性心筋梗塞において回復期心臓リハビリテーションがQOLに与える影響に関する前向き観察研究	承認

(2) 臨床研究変更申請

番号	申請案件	審査結果
1	重度摂食障害に対する安全で有効な治療法の検討	承認
2	治癒切除不能な固形悪性腫瘍における血液循環腫瘍 DNA のがん関連遺伝子異常及び腸内細菌叢のプロファイリング・モニタリングの多施設共同研究 (MONSTAR)	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

(3) 臨床研究実施状況報告(継続審査)

11件 報告があり、委員会で確認した。

(4) 臨床研究終了報告

2件 報告があり、委員会で確認した。

(5) 迅速審査承認済案件（新規申請）

番号	報告内容	
1	原発性シェーグレン症候群 (pSS) の間質性肺疾患 (ILD) に対する検討	承認
2	AYA世代女性の卵巣悪性腫瘍患者（境界悪性腫瘍も含む）における妊孕性温存療法の実態調査	承認
3	未治療進行・再発非小細胞肺癌に対するニボルマブ+イピリムマブおよびペンブロリズマブ治療の有効性と安全性に関する多施設共同後向き観察研究	承認
4	【研究協力】日本における、重症・中等症小児COVID-19登録及びMIS-C全国調査共同研究	承認
5	【研究協力】後期高齢者のリンパ節郭清範囲についての現況調査と周術期リスクや予後との関連性の検討	承認
6	【研究協力】がん診療の諸要因と予後の関連に関する研究	承認

(6) 迅速審査承認済案件（変更申請）

番号	報告内容	
1	機械学習を用いたCT画像による外傷治療戦略アルゴリズムの構築 多機関共同、後方視的観察研究	承認
2	整容性と根治性の両立を目指した乳房温存術および乳房切除術の有用性に関する多施設共同後ろ向き観察研究	承認
3	Effusive constrictive pericarditisの臨床的意義に関する前向き観察研究 (ELUCIDATE-ECP)	承認
4	補助循環用ポンプカテーテルに関するレジストリ事業 J-PVAD	承認
5	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
6	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

7	【研究協力】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 (多機関共同前向き観察研究) 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
---	--	----

(7) 一括審査報告

9件 の報告があり、委員会で確認した。

(8) 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)≫ 【保険適用外使用】 一般名：ミコフェノール酸モフェチル (MMF) 商品名：セルセプト250カプセル	承認