

第12回 臨床医学倫理審査委員会議事録

日 時 令和5年3月7日（火） 17時24分～17時55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(自機関主導研究)

番号	申請案件	審査結果
1	小児有熱性けいれん重積のなかでのけいれん重積型急性脳症発症に関する前方視的調査研究	承認

(2) 臨床研究変更申請

番号	申請案件	審査結果
1	センチネルリンパ節転移陽性乳癌に対する腋窩リンパ節非郭清に関する研究	承認
2	脳炎・脳症における未知の自己抗体およびその標的抗原の探索	承認
3	疫学調査「血液疾患登録」	承認

(3) 安全性情報に関する報告

番号	報告内容	審査結果
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) 有害事象発生報告

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

(5) 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

(6) 臨床研究実施状況報告（継続審査）

自機関主導研究

39件 報告があり、委員会で確認した。

多機関共同研究

91件 報告があり、委員会で確認した。

(7) 臨床研究中止報告

2件 報告があり、委員会で確認した。

(8) 臨床研究終了報告

23件 報告があり、委員会で確認した。

(9) 迅速審査承認済案件（新規申請）

番号	報告内容	
1	当センターにおける婦人科腫瘍に対するがん化学療法に伴う貧血に関する実態調査研究	承認

(10) 迅速審査承認済案件（変更申請）

番号	報告内容	
1	精子運動解析装置による精子機能性評価と体外培養成績との相関性に関する研究	承認
2	急性胆嚢炎に対する緊急・準緊急胆嚢摘出術非施行症例の臨床経過についての検討	承認
3	重度摂食障害に対する安全で有効な治療法の検討	承認

4	当センターセラピスト部門におけるインシデントの特徴および経験年数における差異について	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

(11) 一括審査報告

2件 の報告があり、委員会で確認した。