

## 2023年度第1回臨床医学倫理審査委員会議事録

日 時 令和5年4月4日（火） 17時30分～17時43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 熊谷 恵利子  
池内 清一郎 (※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	【継続審査】術前化学療法施行食道癌切除術後におけるオプジーボ補助療法観察試験	承認

### (2) 臨床研究変更申請

番号	申請案件	審査結果
1	肝細胞癌に対する薬物療法施行症例の多施設共同前向き観察研究	承認
2	進行固形悪性腫瘍患者に対するAI マルチオミックスを活用したバイオマーカー開発の多施設共同研究 (MONSTAR 2)	承認
3	【研究協力】妊娠中の身体活動と妊娠・出産経過との関連	承認

### (3) 臨床研究実施状況報告(継続審査)

25件 報告があり、委員会で確認した。

### (4) 臨床研究中止報告

1件 報告があり、委員会で確認した。

### (5) 臨床研究終了報告

10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	低Na血症の過剰補正に寄与する因子の検討	承認
2	神経難病患者に対するHAL使用後の歩行能力および日常生活動作能力の変化の後ろ向き研究	承認
3	前回分娩時に胎盤用手剥離を要した妊婦の分娩時の胎盤用手剥離のリスクについての研究	承認
4	子宮内膜癌における術前MRI検査および術中迅速病理検査による筋層浸潤の診断精度の後方視的研究	承認
5	【研究協力】人工聴覚器手術全国データベースの構築	承認

(7) 迅速審査承認済案件（変更申請）

番号	報告内容	
1	当センターにおける進行非小細胞肺癌へのNivolumab+Ipilimumab併用療法の有効性と安全性の後方視的検討	承認
2	重度摂食障害に対する安全で有効な治療法の検討	承認
3	局所進行非小細胞肺癌に対する化学放射線療法を受けた患者の後ろ向き研究	承認
4	希少ドライバー遺伝子異常をもつ肺癌患者の後方視的調査	承認
5	局所進行結腸癌の腹腔鏡手術中の腹腔内大量洗浄（EIPL）の意義（SENJYO）	承認
6	切除不能進行再発大腸癌における後方治療の前向き観察研究（OSERO study）	承認

(8) 一括審査報告

12件 の報告があり、委員会で確認した。