

2023年度第2回臨床医学倫理審査委員会議事録

日 時 令和5年5月9日（火） 17時10分～17時25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

池内 清一郎

(※はWeb出席)

欠席者 林 晃正(副委員長)

田中 英夫

委員出席者16名、欠席者2名。会議は成立。

(1) 臨床研究変更申請

番号	申請案件	審査結果
1	新生児離脱症候群に影響する抗精神病薬の使用実態調査研究	承認
2	川崎病と診断された患者の急性期治療と慢性期におけるアスピリン服用期間の関連性についての検討	承認
3	医療機器にかかわるインシデントレポートに対するAIを利用した医療事故原因の探索	承認
4	膵癌患者における血液循環腫瘍DNAのゲノム・エピゲノム統合解析 COSMOS-PC-01	承認
5	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に付随するバイオマーカー研究	承認
6	肥満・糖尿病外科手術症例における治療効果、合併症、ならびに予後に関する検討	承認

(2) 安全性情報に関する報告

7件 報告があり、委員会で確認した。

(3) 臨床研究実施状況報告（継続審査）

13件 報告があり、委員会で確認した。

- (4) 臨床研究終了報告
15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	精神疾患合併妊娠母体より出生した新生児の検討	承認
2	ホスアプレピタントとホスネツピタント使用患者の比較検討	承認
3	繰返し入院する慢性心不全患者におけるModified BMIの予後的意義:SAVIOR-L副次研究	承認
4	StageIV 大腸癌に対する外科手術の治療成績に関する後方視的検討	承認

(6) 迅速審査承認済案件（変更申請）

番号	報告内容	
1	化学療法を施行した食道癌・胃癌・消化管間葉系腫瘍症例における有害事象と予後に関する検討	承認
2	胃癌手術・消化管間葉系手術症例における術後合併症と予後に関する検討	承認
3	良性胆道疾患に対する手術における治療成績の検討	承認
4	急性胆嚢炎に対する腹腔鏡下胆嚢摘出術における治療成績の検討	承認
5	胃癌切除術後の上部消化管内視鏡検査時におけるあいーと®を用いた安全性の検討	承認
6	ウイルス感染症（急性脳症等）患者におけるウイルスの全身臓器への影響の検討	承認
7	【JCOG1902】早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の高齢者適応に関する第Ⅲ相単群検証的試験	承認
8	乾癬患者を対象とした予後、合併症、治療に関する観察研究	承認
9	【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) 臨時緊急委員会承認済案件

番号	報告内容	
1	《保険適用外検査開始申請》	承認
	【保険適用外検査】ベンタナ ultraView パスウェーHER2 (4B5) によるHER2低発現の解析	
2	《保険適用外使用届》	承認
	【保険適用外使用】一般名：マイトマイシンC 商品名：マイトマイシン注用2mg	

(8) 一括審査報告

15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)》 【新規医療 (保険適用外)】 膜構造を用いた生理学的精子選択術	承認