

2023年度第3回臨床医学倫理審査委員会議事録

日 時 令和5年6月6日（火） 17時47分～ 19時13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 田中 英夫
(※はWeb出席)

欠席者 熊谷 恵利子

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(自機関主導研究)

番号	申請案件	審査結果
1	慢性腎臓病患者ならびにかかりつけ医に対するオンライン診療補助が地域における慢性腎臓病診療ならびに患者予後に及ぼす影響についての検討	承認

(2) 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	担がん患者におけるがん免疫微小環境と宿主免疫応答の解析	承認
2	体外循環時における酸素運搬量連続モニタリングの有効性に関する観察研究	承認
3	胃上部進行癌に対する腹腔鏡下/ロボット支援噴門側胃切除術(D2郭清)の安全性・有効性を検討する前向き介入研究(第II相臨床試験)	承認
4	運動器手術後患者の就労と QOL に関する研究	承認

(3) 臨床研究変更申請

番号	申請案件	審査結果
1	全国放射線治療症例に基づく放射線治療の実態調査および質評価	承認

2	次世代シーケンサーを用いた重症新生児単純ヘルペスウイルス感染症の遺伝的素因の探索	承認
3	アジア人の非小細胞肺癌における個別化医療の確立を目指した、遺伝子スクリーニングとモニタリングのための多施設共同前向き観察研究 (LC-SCRUM-Asia)	承認
4	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

(4) 安全性情報に関する報告

1件 報告があり、委員会で確認した。

(5) 臨床研究実施状況報告（継続審査）

6件 報告があり、委員会で確認した。

(6) 臨床研究終了報告

3件 報告があり、委員会で確認した。

(7) 迅速審査承認済案件（新規申請）

番号	報告内容	
1	当院での胆膵疾患患者診療における現状の検索	承認
2	【研究協力】植込み型心臓電気デバイス治療に関する登録調査 New Japan Cardiac Device Treatment Registry2023 [New JCDTR 2023]	承認

(8) 迅速審査承認済案件（変更申請）

番号	報告内容	
1	当センターでの肝胆膵腫瘍の手術症例における治療成績の検討	承認
2	中強度運動が保存期CKD患者の腎機能ならびに運動能力に与える影響に関する検討	承認
3	糖尿病性腎症の腎病理組織と予後の検討	承認
4	切除不能・進行再発胃癌、大腸癌、膵癌に対するエドルミズ投与に関する観察研究	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	大腸癌肝転移を対象とした前向きレジストリ研究	承認

7	大腸癌・大腸進行腺腫患者の血液循環腫瘍DNAのゲノム・エピゲノム統合解析 (COSMOS-CRC-01)	承認
8	SCRUM-Japan 疾患レジストリを活用した新薬承認審査時の治験対照群データ作成のための前向き多施設共同研究 (SCRUM-Japan Registry)	承認
9	RAS遺伝子変異型腫瘍を有する切除不能進行・再発大腸癌患者における化学療法後の血液中RAS遺伝子変異を評価する観察研究(JACCRO CC-17)	承認
10	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
11	切除可能な大腸癌 肝転移及び その他の遠隔臓器転移に対する遺伝子異常に基づく個別化周術期治療の開発を目的とした多施設共同研究 (PRECISION Study)	承認
12	ロボット支援前立腺全摘術後の年齢階層別下部尿路症状に関する検討	承認

(9) 一括審査報告

13件 の報告があり、委員会で確認した。

(10) 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)】 付属器 (=卵巣+卵管) 摘出術中の同時採卵	却下