

2023年度第4回臨床医学倫理審査委員会議事録

日 時 令和5年7月4日（火）17時11分～17時58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
南野 明子 伊藤 隆義
※ 田中 康博 岡田 博 脇條 康哲 武輪 耕世
藪本 恭明 池内 清一郎 熊谷 恵利子
(※はWeb出席)

欠席者 川崎 浩二 田中 英夫

委員出席者15名、欠席者2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	薬剤コーティッドバルーンにより治療した新規冠動脈病変における冠微小循環の探索	承認
2	デュラグルチドから経口セマグルチドに変更した2型糖尿病患者への影響に関する調査	保留 (継続審査)

(2) 臨床研究変更申請

番号	申請案件	審査結果
1	保存期慢性腎臓病患者に対する蛋白質制限の安全性に関するランダム化比較試験	承認
2	切除不能進行・再発食道癌に対するIpilimumab+Nivolumab治療効果および有害事象の予測バイオマーカー探索研究	承認
3	C型慢性肝疾患患者の予後に関する検討	承認
4	神経筋疾患の病態解明	承認
5	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

6	進行再発大腸癌の希少フラクションにおけるリアルワールドデータ作成のための前向き多機関共同研究	承認
---	--	----

(3) 臨床研究実施状況報告（継続審査）
7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) 臨床研究中止報告
1件 報告があり、委員会で確認し再提出とした。

(6) 迅速審査承認済案件（新規申請）

番号	報告内容	
1	周術期口腔機能管理の介入効果および口腔ケア方法の検討	承認
2	下部消化管手術における筋膜閉鎖法についての前向き観察研究（抗菌糸と非抗菌糸の比較）のデータを用いた腹壁癒痕ヘルニア危険因子の検討	承認

(7) 一括審査報告
7件 の報告があり、委員会で確認した。