

2023年度第5回臨床医学倫理審査委員会議事録

日 時 令和5年8月1日（火）17時15分～18時23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 浩二 藤田 敬子
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 熊谷 恵利子 (※はWeb出席)

欠席者 川崎 真佐登 村井 正美 池内 清一郎 田中 英夫

委員出席者13名、欠席者4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 | (継続審査) 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 | 承認 |
| 2 | 病棟での血糖管理における持続血糖測定システムの有用性の研究 | 保留 (継続審査) |

(2) 臨床研究実施申請(多機関共同研究) (当センターが研究代表)

| 番号 | 申請案件 | 審査結果 |
|----|---|------|
| 1 | ALS Depression Inventory-12 (ADI-12) 日本語版の臨床的有用性の検討 | 承認 |

(3) 臨床研究変更申請

| 番号 | 申請案件 | 審査結果 |
|----|---|------|
| 1 | 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 |
| 2 | 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) 臨床研究実施状況報告（継続審査）
8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、委員会で確認した。
- (6) 臨床研究終了報告
2件 報告があり、委員会で確認した。
- (7) 中止に関する報告
1件 試験中止報告があり、委員会で確認した。
追跡調査は継続するため研究終了ではない。
- (8) 迅速審査承認済案件（新規申請）

| 番号 | 報告内容 | |
|----|---|----|
| 1 | 当院での高齢者の非小細胞肺癌に対する複合免疫療法における有効性および安全性の検討 | 承認 |
| 2 | 敗血症患者における水分バランスおよび補正水分バランスによる長期人工呼吸器管理の予測 | 承認 |
| 3 | 【研究協力】 過敏性肺炎の全国疫学調査 | 承認 |
| 4 | 【研究協力】 自己免疫性肝炎患者レジストリの構築 | 承認 |

- (9) 迅速審査承認済案件（変更申請）

| 番号 | 報告内容 | |
|----|---|----|
| 1 | 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 |
| 2 | がん診療均てん化のための臨床情報データベース構築と活用に関する研究 | 承認 |
| 3 | 疫学調査「口腔がん登録」 | 承認 |
| 4 | 臨床病期IA期非小細胞肺癌もしくは臨床的に原発性肺癌と診断された3cm以下の孤立性肺腫瘍（手術不能例・手術拒否例）に対する体幹部定位放射線治療のランダム化比較試験（JCOG1408） | 承認 |

| | | |
|---|--|----|
| 5 | JCOG1404/WJOG8214LA1 EGFRチロシンキナーゼ阻害薬への耐性獲得機構解析とLiquid biopsyの有用性を検討するバイオマーカー研究 | 承認 |
| 6 | 胃癌手術患者の術前CT画像を用いた骨格筋指標の年齢別標準値および予後を予測するカットオフ値の作成 | 承認 |
| 7 | ニボルマブ単剤治療を受けた非小細胞肺癌患者の観察研究 | 承認 |

(10) 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≫ 【保険適用外検査】 Bartonella henselae DNA同定 | 承認 |
| 2 | ≪保険適用外検査開始申請≫ 【保険適用外検査】 サイトメガロウイルス DNA-PCR | 承認 |

(11) 一括審査報告

4件 の報告があり、委員会で確認した。