

2023年度第6回臨床医学倫理審査委員会議事録

日 時 令和5年9月5日（火）17時10分～18時07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)
川崎 真佐登 島本 茂利 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 武輪 耕世
藪本 恭明 池内 清一郎
(※はWeb出席)

欠席者 田中 英夫 熊谷 恵利子

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	(継続審査) 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) 臨床研究変更申請

番号	申請案件	審査結果
1	漿膜下浸潤及び漿膜浸潤を伴う進行胃癌を対象とした大網切除に対する大網温存の非劣性を検証するランダム化比較第Ⅲ相試験(JCOG1711)	承認
2	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

(3) 安全性情報に関する報告

2件 報告があり、委員会で確認した。

(4) 臨床研究実施状況報告(継続審査)

5件 報告があり、委員会で確認した。

(5) 臨床研究終了報告

1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	血管撮影領域の被ばく線量に関する研究	承認
2	COVID-19パンデミック前後におけるRSV感染による小児入院症例の変化に関する臨床疫学的研究	承認
3	小児重症患者の受け入れと高次医療機関転送における二次医療機関としての現状と課題に関する検討	承認
4	エンホルツマブ ベドチンによる皮膚障害に対するデキメタゾン予防投与の有用性の検討	承認
5	がん化学療法による悪心・嘔吐に対するアプレピタント・ホスアプレピタントとホスネツピタントの比較検討	承認
6	【研究協力】 認知症におけるボルナウイルス属ウイルス感染の検討	承認

(7) 迅速審査承認済案件（変更申請）

番号	報告内容	
1	地域医療支援病院における糖尿病内分泌内科の診療実態に関する調査	承認
2	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
3	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
4	pStage II 大腸癌に対するOSNA法によるリンパ節微小転移診断意義の検討	承認
5	切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌(NSCLC)または進展型小細胞肺癌(ED-SCLC)患者に対するアテゾリズマブ併用療法の多施設共同前向き観察研究 J-TAIL-2	承認
6	切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌(NSCLC)または進展型小細胞肺癌(ED-SCLC)患者に対するアテゾリズマブ併用療法の多施設共同前向き観察研究:(J-TAIL-2)におけるバイオマーカー探索研究	承認
7	体内微生物の網羅的な遺伝子配列決定による川崎病の発症機構の解明	承認

8	近赤外線分光法血管内超音波および光干渉断層撮影によるCoroflex ISAR Neoステント留置後の血管内性状に関する研究	承認
9	【研究協力】新型コロナウイルス感染症がリアルワールドのがん医療に及ぼした影響：がん登録を基盤とした調査 A cancer registry-based study on the impact of COVID-19 on cancer care in Osaka (CanReCO)	承認

(8) 臨時緊急委員会承認済案件

番号	申請案件	審査結果
1	《保険適用外使用届》 【保険適用外使用】 1%塩酸液	承認
2	《保険適用外使用届》 【保険適用外使用】 一般名：塩化カリウム 商品名：KCL注20mEqキット 20ml/筒	承認
3	《保険適用外使用届》 【保険適用外使用】 一般名：エノキサパリンナトリウム 商品名：クレキササン皮下注キット	承認

(9) 一括審査報告

14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	承認
2	《モニタリング報告》 【新規医療（保険適用）】急性下肢動脈閉塞症に対する経皮的Fogarty 血栓除去術	承認