

2023年度第7回臨床医学倫理審査委員会議事録

日 時 令和5年10月3日（火）17時08分～17時15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 熊谷 恵利子 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 岡田 博

委員出席者15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	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
1	スマートデバイスを用いた患者中心アプローチによる神経変性疾患の幻視・錯視評価の実装と、有効性の予備的検討	承認

(2) 臨床研究実施状況報告（継続審査）

12件 報告があり、委員会で確認した。

(3) 臨床研究終了報告

1件 報告があり、委員会で確認した。

(4) 迅速審査承認済案件（新規申請）

番号	報告内容	
1	Enterococcus faecium感染症に対してダプトマイシンを使用後の耐性化に関する研究	承認

(5) 迅速審査承認済案件（変更申請）

番号	報告内容	
1	当センターにおける進行非小細胞肺癌へのNivolumab+Ipilimumab併用療法の有効性と安全性の後方視的検討	承認
2	「StageⅢの治癒切除胃癌に対する術後補助化学療法としてのTS-1+Docetaxel併用療法とTS-1単独療法のランダム化比較第Ⅲ相試験（JACCRO GC-07 (START-2)）」におけるバイオマーカー研究（JACCRO GC-07 AR2）	承認
3	一般社団法人日本脳神経外科学会データベース研究事業（Japan Neurosurgical Database：JND）	承認
4	高度肥満症に対する肥満外科治療の費用対効果に関する研究	承認
5	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

(6) 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】 一般名：3,4ジアミノピリジン（3,4-DAP） 商品名：なし	承認

(7) 一括審査報告

16件 の報告があり、委員会で確認した。