

2023年度第8回臨床医学倫理審査委員会議事録

日時 令和5年11月7日（火）17時08分～17時52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)

※ (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 岡田 博
田中 英夫 (※はWeb出席))

欠席者 林 晃正(副委員長)

委員出席者16名、欠席者1名。会議は成立。

(1) 臨床研究実施申請(多機関共同研究) ※自機関代表一括審査

番号	申請案件	
1	承認番号	未採番
	課題名	婦人科腫瘍患者におけるがん化学療法に伴う貧血の治療に使用されるカルボキシマルトース第二鉄注射液の有効性と安全性に関する検討（前向き観察研究）
	研究責任者	八木 太郎(産科・婦人科)
	審議内容	研究実施の可否
	採決	全会一致
	審議結果	保留(継続審査)

(2) 臨床研究変更申請

番号	申請案件	
1	承認番号	2020-064-4
	課題名	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）
	研究責任者	賀川 義規(消化器外科)
	審議内容	研究継続の可否
	採決	全会一致
	審議結果	承認
2	承認番号	2021-013-5
	課題名	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）
	研究責任者	賀川 義規(消化器外科)
	審議内容	研究継続の可否
	採決	全会一致
	審議結果	承認

3	承認番号	S201901006-2
	課題名	大腿膝窩動脈病変を有する閉塞性動脈硬化症に対するパクリタキセル薬剤溶出型末梢ステントを用いた血管内治療に関する多施設・前向き研究-CAPSICUM study-
	研究責任者	河合 努(心臓内科)
	審議内容	研究継続の可否
	採決	全会一致
	審議結果	承認
4	承認番号	2022-066-1
	課題名	進行期パーキンソン病に対する閉ループ系脳深部刺激の臨床効果研究
	研究責任者	八重垣 貴英(脳神経外科)
	審議内容	研究継続の可否
	採決	全会一致
	審議結果	承認

(3) 有害事象発生報告

番号	報告内容	
1	承認番号	2023-002
	課題名	術前化学療法施行食道癌切除術後におけるオプジーボ補助療法観察試験
	研究責任者	藤谷 和正(消化器外科)
	審議内容	研究継続の可否
	採決	全会一致
	審議結果	承認
2	承認番号	2022-063
	課題名	高齢者に対する幽門側胃切除後再建 (Billroth-II法versus Roux-en-Y法) に関するランダム化比較第II相臨床試験
	研究責任者	本告 正明(消化器外科)
	審議内容	研究継続の可否
	採決	全会一致
	審議結果	承認

(4) 臨床研究実施状況報告 (継続審査)

番号	報告内容	
1	承認番号	2022-066
	課題名	進行期パーキンソン病に対する閉ループ系脳深部刺激の臨床効果研究
	研究責任者	八重垣 貴英(脳神経外科)
	審議内容	研究継続の可否
	採決	全会一致
	審議結果	承認
2	承認番号	2022-056
	課題名	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
	研究責任者	上野 清伸(呼吸器内科)
	審議内容	研究継続の可否
	採決	全会一致
	審議結果	承認

3	承認番号	2022-104
	課題名	小児有熱性けいれん重積のなかでのけいれん重積型急性脳症発症に関する前方視的調査研究
	研究責任者	小川 加奈(小児科・新生児科)
	審議内容	研究継続の可否
	採決	全会一致
	審議結果	承認
4	承認番号	2020-059
	課題名	脳動脈狭窄症の遺伝子・バイオマーカー解析に関する研究
	研究責任者	坂口 学(脳神経内科)
	審議内容	研究継続の可否
	採決	全会一致
	審議結果	承認

(5) 臨床研究終了報告

番号	報告内容	
1	承認番号	2021-040
	課題名	肺病変の伴ったメトトレキサート関連リンパ腫に関する検討
	研究責任者	田中 智(呼吸器内科)
	審議内容	研究の終了の確認
	採決	全会一致
	審議結果	承認
2	承認番号	2023-034
	課題名	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
	研究責任者	上野 清伸(呼吸器内科)
	審議内容	研究の終了の確認
	採決	全会一致
	審議結果	承認
3	承認番号	2022-104
	課題名	小児有熱性けいれん重積のなかでのけいれん重積型急性脳症発症に関する前方視的調査研究
	研究責任者	小川 加奈(小児科・新生児科)
	審議内容	研究の終了の確認
	採決	全会一致
	審議結果	承認
4	承認番号	2020-054
	課題名	未治療切除不能進行・再発胃癌に対するマイクロサテライト不安定性を評価する観察研究 WJOG13320GPS
	研究責任者	藤谷 和正(消化器外科)
	審議内容	研究の終了の確認
	採決	全会一致
	審議結果	承認
5	承認番号	2020-065
	課題名	抗 EGFR 抗体薬の治療歴のある RAS/BRAF V600E 野生型の切除不能進行・再発大腸癌患者を対象とした ctDNA 解析による RAS 変異モニタリングの臨床的有用性を評価する観察研究 (REMARRY)
	研究責任者	賀川 義規(消化器外科)
	審議内容	研究の終了の確認
	採決	全会一致
	審議結果	承認

(6) 迅速審査承認済案件（新規申請）

番号	報告内容	
1	承認番号	2023-060
	課題名	当センターでのECMO管理中に気道内出血による血栓形成により生じた中枢性気道狭窄に関する検討
	研究責任者	田中 智(呼吸器内科)
	審議内容	研究実施の可否
	採決	全会一致
	審議結果	承認
2	承認番号	2023-061
	課題名	大動脈弁置換術で使用される生体弁の有効性・機能予後についての検討
	研究責任者	白川 幸俊(心臓血管外科)
	審議内容	研究実施の可否
	採決	全会一致
	審議結果	承認
3	承認番号	2023-062
	課題名	SCAN研究データベースを活用した、未診断のがんと既知のがんにおける急性期脳梗塞の臨床的特徴に関する後方視的調査研究
	研究責任者	坂口 学(脳神経内科)
	審議内容	研究実施の可否
	採決	全会一致
	審議結果	承認
4	承認番号	2023-063
	課題名	【研究協力】第1波から第8波における大阪府の20歳未満の新型コロナウイルス感染症患者に関する重症例の検討
	研究責任者	藤見 聡(救急診療科)
	審議内容	研究実施の可否
	採決	全会一致
	審議結果	承認

(7) 迅速審査承認済案件（変更申請）

番号	報告内容	
1	承認番号	2022-078-3
	課題名	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
	研究責任者	本告 正明(消化器外科)
	審議内容	研究継続の可否
	採決	全会一致
	審議結果	承認
2	承認番号	29-C0306-2
	課題名	核酸アナログ投与中のB型肝炎症例におけるHBV関連マーカーと発癌率の関連についての研究
	研究責任者	薬師神 崇行(消化器内科)
	審議内容	研究継続の可否
	採決	全会一致
	審議結果	承認

(8) 一括審査報告

1 <新規申請>

TAVI患者の予後に関する多施設共同前向き観察研究

(研究責任者 心臓内科 副部長 菊池 篤志)

2 <新規申請>

尾側腓切除後の腓断端閉鎖における水平マットレス縫合の有用性の検討 (CSGO-HBP-025)

(研究責任者 消化器外科 部長 友國 晃)

3 <新規申請>

プラチナ製剤使用後進行・再発子宮体がんに対するレンバチニブ+ペムブロリズマブ併用療法の安全性と有効性を検討する観察研究

(研究責任者 産科・婦人科 主任部長 竹村 昌彦)

4 <新規申請>

左室駆出率保持型心不全の正確な診断アルゴリズムの確立に向けた多施設共同研究(STOP-HFPEF)

(研究責任者 心臓内科 診療主任 瀬尾 昌裕)

5 <変更申請>

進行・再発大腸癌を対象としたLS104Rによる血漿中BRAF遺伝子変異検査に係る同等性試験

(研究責任者 消化器外科 副部長 賀川 義規)

6 <変更申請>

BRAF変異型大腸癌に対するBRAF阻害薬併用療法のバイオマーカー探索を含めた観察研究 (BEETS試験) : JACCRO CC-18

(研究責任者 消化器外科 副部長 賀川 義規)

7 <変更申請>

多施設共同臨床研究ネットワークを用いた脳卒中レジストリ構築による脳卒中診療実態の把握 (OCR-STROKE)

(研究責任者 脳神経内科 主任部長 坂口 学)

8 <変更申請>

根治的外科治療可能な結腸・直腸癌を対象としたレジストリ研究 (GALAXY trial)

(研究責任者 消化器外科 副部長 賀川 義規)

9 <変更申請>

大腸がんにおけるctDNA検出と転移巣の臨床病理学的特徴との関係を解析する研究

(研究責任者 消化器外科 副部長 賀川 義規)

10 <変更申請>

J-DREAMS : 電子カルテ情報活用型多施設症例データベースを利用した糖尿病に関する臨床情報収集に関する研究

(研究責任者 糖尿病内分泌内科 主任部長 畑崎 聖弘)

11 <変更申請>

免疫賦活作用を有する新規分子標的治療後のB型肝炎ウイルス再活性化に関する実態調査(固形腫瘍)

(研究責任者 消化器内科 主任部長 薬師神 崇行)

12 <変更申請>

大腿膝窩動脈病変に対する薬剤溶出性バルーンと薬剤溶出性ステントの治療成績比較

(研究責任者 心臓内科 診療主任 河合 努)

13 <変更申請>

切除後の非小細胞肺癌に対するアテゾリズマブ術後補助療法の多機関共同前向き観察研究<J-CURE>

(研究責任者 呼吸器内科 主任部長 上野 清伸)

14 <変更申請>

膵体尾部悪性腫瘍切除例における経胃的EUS-FNA後に生じる穿刺経路播種の頻度の検討

(研究責任者 消化器内科 主任部長 薬師神 崇行)

15 <実施状況報告>

PD-L1経路阻害薬の血液検体による効果予測因子および予後因子に関する多機関共同探索的研究

(研究責任者 呼吸器内科 主任部長 上野 清伸)

以上 15件 委員会で確認した。