

2023年度第9回臨床医学倫理審査委員会議事録

日 時 令和5年12月5日（火）17時05分～17時25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 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
籾本 恭明	池内 清一郎	岡田 博	

 (※はWeb出席)

欠席者 藤谷 和正(委員長)
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(多機関共同研究) ※自機関代表一括審査

番号	申請案件	審査結果
1	(継続審査) 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)	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	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
2	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)	承認

(3) 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。

(4) 臨床研究終了報告
4件 報告があり、委員会で確認した。

(5) 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》 【保険適応外使用】 KCL注20mEqキット	承認
2	《保険適用外使用届》 【保険適用外使用】 一般名：ゲンタマイシン	承認

(6) 迅速審査承認済案件（新規申請）

番号	報告内容	審査結果
1	MPA/GPAのPEXIVASプロトコルによるグルココルチコイド関連有害事象の減少に関する研究	承認

(7) 迅速審査承認済案件（変更申請）

番号	報告内容	審査結果
1	AYA世代女性の卵巣悪性腫瘍患者（境界悪性腫瘍も含む）における妊孕性温存療法の実態調査	承認
2	小児侵襲性肺炎球菌感染症患者から分離された肺炎球菌株の莢膜血清型分布及び薬剤感受性に関する多施設共同観察研究	承認
3	僧帽弁手術後の三尖弁閉鎖不全症の発生因子と予防的三尖弁輪縫縮術の効果に関する研究	承認
4	遺伝性心血管疾患の感受性遺伝子解析研究	承認

(8) 一括審査報告

10件 の報告があり、委員会で確認した。