

2024第1回臨床医学倫理審査委員会議事録

日 時 令和6年4月2日（火）17時33分～18時20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
中原 淳太 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

委員出席者17名。会議は成立。

(1) 臨床研究実施申請(多機関共同研究) 当機関が研究代表

| 番号 | 申請案件 | 審査結果 |
|----|------------------------------|--------------|
| 1 | 胃がん患者における栄養関連リアルワールドデータベース研究 | 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 | 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 |
| 2 | 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 |
| 3 | 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 |
| 4 | 多白血球血漿を用いたエンドトキシン測定法の有用性 | 承認 |

(3) 臨床研究実施状況報告（継続審査）
17件 報告があり、委員会で確認した。

(4) 臨床研究終了報告
18件 報告があり、委員会で確認した。

(5) 迅速審査承認済案件（新規申請）

| 番号 | 報告内容 | |
|----|--|----|
| 1 | インターネットを介さないローカル生成AIを用いた医療文書作成支援ソフトウェアの業務削減効果の検証 | 承認 |
| 2 | 院内急変に対するRapid Response Systemの効果に関する研究 | 承認 |
| 3 | 【研究協力】脳塞栓症血栓の研究 | 承認 |
| 4 | 【研究協力】COVID-19流行後における原因不明の小児急性肝炎の発生に関する第3回全国実態調査 | 承認 |

(6) 迅速審査承認済案件（変更申請）

| 番号 | 報告内容 | |
|----|---|----|
| 1 | Pacemaker植え込み患者における予後予測因子の探究－前向き観察研究－ | 承認 |
| 2 | 機械学習を用いたグラム染色自動評価プログラムの作成とその有効性の検討 | 承認 |
| 3 | 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 | 結腸・直腸癌を含む消化器・腹部悪性腫瘍患者を対象としたリキッドバイオプシーに関する研究（GOZILA Study） | 承認 |
| 5 | 医療機器にかかわるインシデントレポートに対するAIを利用した医療事故原因の探索 | 承認 |
| 6 | ステロイド依存性・抵抗性の炎症性腸疾患に対する薬剤選択に関する多施設前向き観察研究（OGF1810） | 承認 |

| | | |
|---|---|----|
| 7 | 大腸癌手術に対するCOVID-19の影響に関する後方視的解析 | 承認 |
| 8 | 改訂版院内ウツタイン様式に準じた院内心停止登録に関する研究 | 承認 |
| 9 | 【研究協力】日本産科婦人科学会 倫理委員会登録・調査小委員会 生殖に関する諸登録事業及び登録情報に基づく研究 | 承認 |

(7) 一括審査報告

12件 の報告があり、委員会で確認した。

(8) 医の倫理に係る重要事項

| 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】ヒト免疫グロブリン ①一般名：乾燥スルホ化人免疫グロブリン 商品名：献血ベニロン-I ②一般名：乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン 商品名：献血グロベニン-I ③一般名：ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン 商品名：献血ヴェノグロブリンIH5%/10% ④その他、当院で採用された人免疫グロブリン製剤 | 承認 |