

## 2024第2回臨床医学倫理審査委員会議事録

日 時 令和6年5月7日（火）17時11分～17時30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 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  
藪本 恭明 池内 清一郎 岡田 博 武輪 耕世  
(※はWeb出席)

欠席者 島本 茂利 田中 英夫

委員出席者15名、欠席者2名。会議は成立。

### (1) 臨床研究変更申請

番号	申請案件	審査結果
1	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)	承認
2	「StageⅢ結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての日本人におけるXELOX療法の有効性・安全性の検討-PhaseⅡ試験-」の追跡調査(観察研究)	承認
3	StageⅣ 大腸癌に対する外科手術の治療成績に関する後方視的検討	承認
4	治癒切除不能な固形悪性腫瘍における血液循環腫瘍 DNA のがん関連遺伝子異常及び腸内細菌叢のプロファイリング・モニタリングの多施設共同研究 (MONSTAR)	承認
5	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
6	切除不能進行再発大腸癌における後方治療の前向き観察研究 (OSERO study)	承認

7	局所進行結腸癌の腹腔鏡手術中の腹腔内大量洗浄（EIPL）の意義（SENJYO）	承認
---	---	----

(2) 安全性情報に関する報告  
1件 報告があり、委員会で確認した。

(3) 不適合報告  
1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）  
11件 報告があり、委員会で確認した。

(5) 臨床研究終了報告  
25件 報告があり、委員会で確認した。

(6) 臨時緊急委員会承認済案件

番号	報告内容	
1	≪保険適用外検査開始申請≫ <b>【保険適用外検査】</b> 後天性凝固第Ⅴ因子インヒビター	承認

(7) 迅速審査承認済案件（新規申請）

番号	報告内容	
1	術前の吸引内膜組織診で子宮内膜増殖症と診断された場合の子宮内膜全面搔爬術による病理診断の有用性	承認
2	尿管結石治療における予後因子の探索研究	承認
3	新人薬剤師に対するメンター制度および力量評価表の策定と検証をおこなうための研究	承認
4	実臨床における超音波内視鏡下組織採取術で採取した検体の組織検体作成におけるあぶらとり紙の有用性の検討	承認
5	胃内視鏡的粘膜下層剥離術の初学者における高周波ナイフの選択に関する単施設後ろ向き観察研究	承認

6	上部消化管内視鏡検査における咽頭・喉頭がんの臨床病理学的特徴に関する単施設後ろ向き観察研究	承認
7	原発性副甲状腺機能亢進症による首下がりにエボカルセトが奏功した一例に関する症例報告	承認
8	骨粗鬆症・変形性関節症・関節リウマチの病態および各種治療効果についての検討	承認

(8) 迅速審査承認済案件（変更申請）

番号	報告内容	
1	脳炎・脳症における未知の自己抗体およびその標的抗原の探索	承認
2	精神・神経疾患における神経伝達物質受容体に対する自己抗体の研究	承認
3	急性胆嚢炎に対する腹腔鏡下胆嚢摘出術における治療成績の検討	承認
4	当センターでの肝胆膵腫瘍の手術症例における治療成績の検討	承認
5	良性胆道疾患に対する手術における治療成績の検討	承認
6	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
7	胃癌切除術後の上部消化管内視鏡検査時におけるあいーと®を用いた安全性の検討	承認
8	化学療法を施行した食道癌・胃癌・消化管間葉系腫瘍症例における有害事象と予後に関する検討	承認
9	胃癌手術・消化管間葉系手術症例における術後合併症と予後に関する検討	承認
10	心臓サルコイドーシスにおける多施設後ろ向きレジストリー研究	承認

11	食道扁平上皮癌に対する根治的FOLFOX-RTおよび緩和的FOLFOX療法の観察研究	承認
12	乾癬患者を対象とした予後、合併症、治療に関する観察研究	承認
13	肝胆膵外科手術後の表層および深部感染後の切開創治療における陰圧閉鎖療法 (Negative Pressure Wound Therapy:NPWT) の有用性に関する前向き検討	承認
14	膵癌患者における血液循環腫瘍DNAのゲノム・エピゲノム統合解析 COSMOS-PC-01	承認
15	臨床病期IA期非小細胞肺癌もしくは臨床的に原発性肺癌と診断された3cm以下の孤立性肺腫瘍 (手術不能例・手術拒否例) に対する体幹部定位放射線治療のランダム化比較試験 (JCOG1408)	承認
16	【研究協力】 消化器内視鏡に関連する疾患、治療手技データベース構築 (多機関共同前向き観察研究) すでに匿名化後に提出された当センターのデータを含むデータの多機関による集計・分析への協力	承認

(9) 一括審査報告

10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	<<保険適用外検査変更申請>> 神経筋疾患の診断・病態解明を目的とした研究機関への検体提供依頼	承認