

2024第3回臨床医学倫理審査委員会議事録

日 時 令和6年6月4日（火）17時25分～17時46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
中原 淳太 南野 明子 伊藤 隆義
※ 田中 康博 岡田 博 脇條 康哲
 藪本 恭明 池内 清一郎 武輪 耕世
 (※はWeb出席)

欠席者 林 晃正(副委員長)
田中 英夫 熊谷 恵利子

委員出席者14名、欠席者3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	小腸癌・大腸癌手術症例における術後合併症と予後に関する検討	承認
2	糖尿病性腎症の腎病理組織と予後の検討	承認
3	化学療法を施行した小腸癌・大腸癌症例における有害事象と予後に関する検討	承認
4	pStage II 大腸癌に対するOSNA法によるリンパ節微小転移診断意義の検討	承認
5	大腸癌・大腸進行腺腫患者の血液循環腫瘍DNAのゲノム・エピゲノム統合解析 (COSMOS-CRC-01)	承認
6	JCOG1107 治癒切除不能進行大腸癌の原発巣切除における腹腔鏡下手術の有用性に関するランダム化比較第Ⅲ相試験	承認
7	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
8	RAS遺伝子変異型腫瘍を有する切除不能進行・再発大腸癌患者における化学療法後の血液中RAS遺伝子変異を評価する観察研究(JACCRO CC-17)	承認
9	リンチ症候群の拾い上げ及び遺伝子診断に関する多施設共同研究	承認

10	大腸癌肝転移を対象とした前向きレジストリ研究	承認
11	進行再発大腸癌の希少フラクションにおけるリアルワールドデータ作成のための前向き多機関共同研究	承認
12	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
13	未治療進行・再発非小細胞肺癌に対するニボルマブ+イピリムマブおよびペンブロリズマブ治療の有効性と安全性に関する多施設共同後向き観察研究	承認
14	遺伝性皮膚疾患の遺伝子解析研究	承認
15	切除可能な大腸癌 肝転移及び その他の遠隔臓器転移に対する遺伝子異常に基づく個別化周術期治療の開発を目的とした多施設共同研究 (PRECISION Study)	承認

(2) 臨床研究実施状況報告（継続審査）
7件 報告があり、委員会で確認した。

(3) 臨床研究終了報告
4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	担癌患者の緊急入院予測モデルの作成とその有用性の検討	承認
2	高度急性期病院における循環器疾患の地域連携に関わる包括的研究	承認

(5) 迅速審査承認済案件（変更申請）

番号	報告内容	
1	精子運動解析装置による精子機能性評価と体外培養成績との相関性に関する研究	承認
2	中強度運動が保存期CKD患者の腎機能ならびに運動能力に与える影響に関する検討	承認
3	肥満・糖尿病外科手術症例における治療効果，合併症，ならびに予後に関する検討	承認

4	肝切除既往を有する再発肝癌に対する開腹再肝切除と腹腔鏡下再肝切除の有効性に関するランダム化比較試験	承認
5	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
6	肝腫瘍に対する開腹肝切除と腹腔鏡下肝切除の有効性に関する前向き試験（無作為化比較試験）	承認
7	化学療法後に切除した胃癌症例における予後因子解析と術後補助化学療法の個別化に関する研究	承認
8	JCOG2007A1：免疫チェックポイント阻害薬使用における腸内細菌叢解析による効果予測因子および有害事象予測因子に関する探索的研究	承認
9	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
10	【研究協力】脳卒中を含む循環器病対策の評価指標に基づく急性期医療体制の構築に関する研究Close The Gap-Stroke J-ASPECT Study	承認

(6) 一括審査報告

14件 の報告があり、委員会で確認した。