

2024第4回臨床医学倫理審査委員会議事録

日 時 令和6年7月2日（火）17時13分～18時02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
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 武輪 耕世 岡田 博
(※はWeb出席)

欠席者 田中 英夫 村井 正美

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)

番号	申請案件	審査結果
1	血液による年齢推定や骨折等の骨疾患の診断を可能にするデータベースの構築	承認

(2) 承認済研究の検討

番号	検討案件
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

(3) 臨床研究変更申請

番号	申請案件	審査結果
1	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)	承認
2	局所進行再発大腸癌における後方視的予後解析	承認
3	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
4	経皮的僧帽弁接合不全修復システムを用いた僧帽弁閉鎖不全に対する治療介入の有効性と安全性に関する多施設レジストリー研究	承認

(4) 臨床研究実施状況報告（継続審査）
4件 報告があり、委員会で確認した。

(5) 臨床研究終了報告
8件 報告があり、委員会で確認した。

(6) 迅速審査承認済案件（新規申請）

番号	報告内容	
1	ロボット支援腹腔鏡下前立腺全摘除術についての検討	承認
2	オキサリプラチン過敏症反応への第一世代、第二世代抗ヒスタミン薬使用によるアレルギー発現状況の後方視的検討	承認
3	既存のルートを利用した新たなチューブ留置方法の検討	承認
4	当センターにおける脊髄損傷者のピアサポート 実施前後の心理的变化	承認
5	80歳以上の超高齢者非小細胞肺癌に対するNivolumab+Ipilimumab療法の有効性・安全性に関する後方視的検討	承認

(7) 迅速審査承認済案件（変更申請）

番号	報告内容	
1	保存期慢性腎臓病患者に対する蛋白質制限の安全性に関するランダム化比較試験	承認
2	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
3	近赤外線分光法血管内超音波および光干渉断層撮影によるCoroflex ISAR Neoステント留置後の血管内性状に関する研究	承認
4	疫学調査「口腔がん登録」	承認

(8) 一括審査報告
7件 の報告があり、委員会で確認した。

(9) 臨床倫理審査要領の改正について報告があり、委員会で確認した。