

臨床医学倫理審査委員会議事録

日 時 令和元年5月7日（火） 午後5時05分～午後5時37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

出席状況 委員会の開催については、委員の2/3以上の出席を必要とする。
(出席者) 山口 誓司(委員長)、藤谷 和正(副委員長)、島本 茂利、坂上 嘉浩、丸尾 明代、
平井 美代子、南野 明子、武輪 耕世、池内 清一郎、藪本 恭明、田中 康博、
田中 英夫、脇條 康哲
(欠席者) 松永 秀典、岡田 博
委員出席者13名、欠席者2名。会議は成立。

1. 新規申請案件審査（多施設共同研究）

番号	申請案件	審査結果
1	化学放射線治療後に Grade 1 放射線肺障害を有する患者に対するイミフィンジ治療の有効性と安全性を検討する前向き観察研究	承認

2. 臨床研究変更申請

51 件申請があり、委員会で承認された。

3. 有害事象発生報告

19 件報告があり、委員会で確認した。

4. 臨床研究終了報告

10 件報告があり、委員会で確認した。

5. 臨床研究実施状況報告

1 件報告があり、委員会で確認した。

6. 新規申請（迅速審査）

番号	申請案件	審査結果
1	局所進行非小細胞肺癌患者における治療選択と結果に及ぼす要因についての検討	承認

2	アドレナリンを投与した 15 歳以上のアナフィラキシー症例の検討	承認
3	ベータラクタマーゼ検出試薬を用いた ESBL 産生菌迅速評価の有効性に関する研究	承認
4	常染色体劣性多発性嚢胞腎全国実態調査	承認
5	石灰化を伴う浅大動脈病変に対する編み込み型ナイチノールステントを用いた血管内治療の実態調査-BURDOCK study-	承認
6	大腿膝窩動脈病変を有する閉塞性動脈硬化症に対するパクリタキセル薬剤溶出型末梢ステントを用いた血管内治療に関する多施設・前向き研究-CAPSICUM study-	承認
7	「Stage III 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-Phase II 試験-」の追跡調査（観察研究）	承認
8	「T1, T2 下部直腸癌に対する補助療法併用縮小手術の評価第 II 相臨床試験」の追跡調査	承認
9	新しい敗血症診断基準（sepsis-3）による多施設前向き登録研究	承認
10	本邦における精巣腫瘍患者レジストリの作成およびコホート研究の基盤創出	承認

7. その他

平成 30 年度看護部倫理審査承認報告