## 臨床医学倫理審查委員会議事録

日 時 令和元年6月4日(火) 午後5時03分~午後5時43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)、松永 秀典、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、籔本 恭明、田中 康博、岡田 博(欠席者)田中 英夫、脇條 康哲

委員出席者13名、欠席者2名。会議は成立。

## (1) 自施設主導研究

| 番号 | 申請案件  | 審査結果 |
|----|---|------|
| 1  | 在宅気管切開下人工呼吸器装着中の筋萎縮性側索硬化症患者・家族お<br>よび支援者が経験した災害応急対策期の行動調査 - 大阪府北部を震 | 承認   |
|    | 源とする地震(大阪北部地震)と台風(第21号)被害から-  |      |

(2) 臨床研究変更申請 1件申請があり、委員会で承認された。

(3) 有害事象発生報告 14 件報告があり、委員会で確認した。

## (4) 迅速審査承認済案件

| 番号 | 申請案件                               | 審査結果 |
|----|------------------------------------|------|
| 1  | 前立腺癌患者の IGRT に関わる CBCT からの被ばく線量最適化 | 承認   |

| 2 | 消化器領域における透視下手技の放射線照射量 多施設前向き観察研究<br>(REX-GI) | 承認 |
|---|--|----|
|---|--|----|

## (5) 新規医療開始申請

| 番号 | 申請案件                                | 審査結果 |
|----|-------------------------------------|------|
| 1  | 【新規医療(保険適用)】<br>腹腔鏡下胃切除術(ロボット支援下手術) | 承認   |