

## 臨床医学倫理審査委員会議事録

日時 令和元年10月1日(火) 午後5時10分～午後6時22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)、松永 秀典、島本 茂利、坂上 嘉浩、  
丸尾 明代、平井 美代子、武輪 耕世、池内 清一郎、藪本 恭明、  
田中 康博、脇條 康哲

(欠席者) 藤谷 和正(副委員長)、南野 明子、田中 英夫、岡田 博

委員出席者11名、欠席者4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	「体外受精に関する説明」を受けた患者の満足度と体外受精に関する理解度を上げる要因の研究	承認
2	日本版敗血症診療ガイドライン 2016 が我が国の敗血症診療に与えた影響に関する実態調査	承認

### (2) 多施設共同研究

番号	申請案件	審査結果
1	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

- (3) 臨床研究変更申請  
2件申請があり、委員会で承認された。
- (4) 有害事象発生報告  
17件報告があり、委員会で確認した。
- (5) 臨床研究終了報告  
2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	申請案件	審査結果
1	同時性腹膜転移を伴う大腸癌に対する治療成績の検討	承認
2	大腸癌肺転移に対する肺切除の有効性に関する検討	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	頸部リンパ節腫脹を初発症状とする川崎病の臨床的検討	承認
7	腹腔鏡下大腸切除術における術中 ICG 蛍光法の有用性の検討	承認

8	切除可能非小細胞肺癌Ⅱ-ⅢA 期における血漿検体を用いた可溶性免疫因子のバイオマーカー研究 (WJOG12319LTR)	承認
9	経口抗凝固薬により治療された心房細動患者に対するレトロスペクティブな診療録調査 (RCR-OAC 試験)	承認

(7) 保険適用外検査開始申請

番号	申請案件	審査結果
1	<b>【保険適用外検査】</b> クアトロテスト	承認
2	<b>【保険適用外検査】</b> 羊水染色体検査 (染色体分析/rapid FISH)	承認

(8) その他「研究目的利用の個人情報 (画像データ) の取り扱いについて」