

臨床医学倫理審査委員会議事録

日時 令和元年12月3日(火) 午後5時02分～午後6時07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、池内 清一郎、
藪本 恭明、田中 英夫、田中 康博、脇條 康哲

(欠席者) 武輪 耕世、岡田 博

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	多職種による中心静脈カテーテル管理のカテーテル関連血流感染症予防に対する有効性に関する検討	保留 (継続審査)
2	持効型インスリン+DPP-4阻害薬から持続型インスリン/GLP-1受容体作動薬配合注射(ゾルトファイ)への変更による血糖変動の変化についての研究	承認

(2) 多施設共同研究

番号	申請案件	審査結果
1	携帯電話の遮蔽対策実施による病院内電波状況改善の評価	承認

2	「切除可能進行食道癌に対する術前 Docetaxel+CDDP+5FU 併用化学療法 2 vs 3 サイクルのランダム化Ⅱ相試験」の追跡調査	承認
3	繰返し入院する慢性心不全患者を対象としたASV療法の予後に関する前向きコホート研究：再入院や死亡に関する影響を検討する縦断的観察研究（SAVIOR-L）	承認

- (3) 臨床研究変更申請
6件申請があり、委員会で承認された。
- (4) 有害事象発生報告
9件報告があり、委員会で確認した。
- (5) 臨床研究終了報告
3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	全スタッフによる体系的な感染対策が救命センターにおける薬剤耐性菌水平伝播に与える影響に関する検討	承認
2	局所進行非小細胞肺癌に対する化学放射線療法を受けた患者の後ろ向き研究	承認
3	直腸癌手術における縫合不全のリスク因子の検討	承認
4	潰瘍性大腸炎患者における白血球数を指標とした免疫調節薬投与と治療効果の検討（後ろ向き共同研究）	承認
5	腎外傷後非手術治療後の早期合併症に関する後ろ向き多施設観察研究	承認

6	経食道心臓超音波検査で左心房内血栓を認めた心房細動患者の予後に関する後ろ向き研究	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	食道癌術前化学療法時の有害事象対策に関する検討～予防的抗生剤 vs 経腸栄養剤+シンバイオティクス～付随研究 次世代シーケンサーを用いた腸内細菌叢解析	承認

(7) その他

「医学論文掲載における個人情報（写真等）掲載の承諾について」