

## 臨床医学倫理審査委員会議事録

日 時 令和2年1月7日（火） 午後5時02分～午後6時13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、  
田中 康博、脇條 康哲

(欠席者) 池内 清一郎、藪本 恭明、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  | 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 | 承認   |

### (2) 多施設共同研究

| 番号 | 申請案件  | 審査結果 |
|----|---|------|
| 1  | 菌血症に対するセフメタゾールへのde-escalationの効果を調べるランダム化オープンラベル非劣性試験 (多施設共同研究) | 承認   |
| 2  | 菌血症に対するde-escalationの効果を調べるランダム化オープンラベル非劣性試験 (多施設共同研究)          | 承認   |

|   |   |    |
|---|---|----|
| 3 | 急性胆管炎の抗菌薬短期治療 (short course therapy) の有効性と安全性を検証するオープンラベル・ランダム化比較試験 (多施設共同研究) | 承認 |
| 4 | 日本におけるアブレーションインデックスを用いた心房細動アブレーションに関する多施設共同観察研究 (MIYABI)                      | 承認 |
| 5 | 自己免疫性膵炎診療に関する多施設共同観察研究  | 承認 |
| 6 | 散乱線除去処理による 1shot-ES の画質向上についての研究  | 承認 |
| 7 | 高齢者食道癌患者への術前化学療法施行中の運動介入とアミノ酸摂取の有用性を検討するランダム化比較試験                             | 承認 |

- (3) 臨床研究変更申請  
1 件申請があり、委員会で承認された。
- (4) 有害事象発生報告  
11 件 (4 項目) 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 (保険適用外使用申請)

| 番号 | 申請案件   | 審査結果 |
|----|--|------|
| 1  | 【保険適用外使用届】<br>一般名：Pyrimethamine, Sulfadiazine<br>商品名：Daraprim, Sulfadiazine” | 承認   |
| 2  | 【保険適用外使用届】<br>一般名：エプタコグ アルファ 商品名：ノボセブン<br>一般名：乾燥人フィブリノゲン 商品名：フィブリノゲンHT       | 承認   |

|   |  |              |
|---|--|--------------|
| 3 | 【保険適用外使用届】<br>一般名：ウロキナーゼ<br>商品名：ウロナーゼ静注用6万単位 | 保留<br>(審査延期) |
|---|--|--------------|

(7) 迅速審査承認済案件（新規申請）

| 番号 | 申請案件                              | 審査結果 |
|----|-----------------------------------|------|
| 1  | 低年齢から管理している自閉スペクトラム症児の齶蝕罹患に関連する要因 | 承認   |
| 2  | 多施設後ろ向き観察研究「胃癌AI診断の精度向上」のための研究    | 承認   |

(8) 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>ロボット支援下食道切除術 | 承認   |

(9) 保険適用外検査開始申請

| 番号 | 申請案件                   | 審査結果 |
|----|------------------------|------|
| 1  | 【保険適用外検査】<br>不育症検査     | 承認   |
| 2  | 【保険適用外検査】<br>流産絨毛染色体検査 | 承認   |

(10) 一括審査報告

2件報告（新規申請1件、変更申請1件）があり、委員会で確認した。

(1 1) その他

「医療機関ネットワーク事業に係る患者情報の提供について」