

臨床医学倫理審査委員会議事録

日 時 令和2年2月4日（火） 午後5時02分～午後5時40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、南野 明子、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)、田中 英夫、岡田 博

委員出席者12名、欠席者3名。会議は成立。

- (1) 臨床研究変更申請
14件申請があり、委員会で承認された。
- (2) 有害事象発生報告
8件(2項目)報告があり、委員会で確認した。
- (3) 臨床研究終了報告
15件報告があり、委員会で確認した。
- (4) 臨床研究実施状況報告
自施設主導研究8件、多施設共同研究11件報告があり、委員会で確認した。
- (5) 迅速審査承認済案件(新規申請)

番号	申請案件	審査結果
1	difficult-to-treat RAの臨床的特徴についての検討	承認

2	自己免疫性肝疾患の診断・治療ならびに臨床経過についての検討	承認
3	経カテーテル的動脈弁置換術後リハビリテーションの予測因子に関する研究	承認
4	未破裂脳動脈瘤に対して吸引管による retraction を意識した sylvian fissure の剥離	承認
5	80 歳以上の高齢者の ICU 入室症例についての検討	承認
6	非アルコール性脂肪性肝炎患者における長期予後の検討	承認
7	胃静脈瘤に対するバルーン下逆行性経静脈的塞栓術(BRTO)施行症例の多施設共同後向き研究	承認
8	膵腫瘍に対する超音波内視鏡下穿刺吸引生検 (EUS-FNA) 後の穿刺経路腫瘍細胞播種 (Needle tract seeding) の二次調査	承認
9	食道癌手術後の異時性胃癌 (胃管癌) に対する全国実態調査	承認
10	Hybrid Emergency Room System (HERS) を用いた外傷初期診療の費用対効果	承認
11	機械学習を用いた重症外傷患者の予後予測モデルの作成と検証	承認
12	ブルガダ症候群を含む特発性心室細動の長期予後調査とリスク評価	承認

1 3	EGFR 遺伝子変異を有する非小細胞肺癌における digital PCR 法を用いた EGFR チロシキナーゼ阻害投与前後の T790M 発現と治療効果の関連性を検討する前向き観察研究	承認
1 4	EGFR 阻害剤後の T790M 変異による獲得耐性と治療前の肺癌組織検体における TP53 遺伝子変異との関係を検討する研究	承認
1 5	医療ビッグデータを用いた救急集中治療の質評価および臨床課題に対する疫学研究	承認

(6) 迅速審査承認済案件 (保険適用外使用届・供給停止薬使用届)

番号	申請案件	審査結果
1	(保険適用外使用届) 「塩酸ゲンタマイシン注」	承認
2	(供給停止薬使用届) 「一般名：Mitomycin C (MMC) 商品名：マイトマイシン注用」	承認
3	(保険適用外使用届) 「一般名：ウロキナーゼ 商品名：ウロナーゼ静注用6万単位」	承認

(7) その他

- 1) 「放射線管理区域に立ち入る医療従事者の個人被ばく線量計装着実態調査」について
(申請者 医療技術部放射線部門 宮原 哲也)
- 2) 臨床研究に関する e-learning ツール「ICRweb」受講のご案内