

臨床医学倫理審査委員会議事録

日 時 令和2年3月3日(火) 午後5時00分～午後6時23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、藪本 恭明、田中 英夫、田中 康博、脇條 康哲

(欠席者)岡田 博

委員出席者14名、欠席者1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	整形および循環器領域への1shot-エネルギーサブトラクション処理適用の検討	継続審査
2	新型コロナウイルス感染症(COVID-19)を対象とした免疫学的病態評価	承認

(2) 多施設共同研究

番号	申請案件	審査結果
1	抗凝固薬内服例の胃腫瘍に対する内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)におけるダビガトラン置換の有効性を検証する多施設前向き試験	承認

2	ロボット支援前立腺全摘術後の年齢階層別下部尿路症状に関する検討	保留
3	次世代シーケンサーを用いた重症新生児単純ヘルペスウイルス感染症の遺伝的素因の探索	承認

(3) 臨床研究変更申請

41 件申請があり、(①「人工呼吸器関連肺炎に対するグラム染色を用いた抗生剤選択に関するランダム化比較試験」研究計画書・同意説明文書改訂の取下げ、症例数の変更についてのみ承認) 委員会で承認された。

(4) 有害事象発生報告

6 件報告があり、委員会で確認した。

(5) 臨床研究終了報告

39 件報告があり、(③「ステント血栓症発症後の長期予後に関する検討」1 件申請取り下げ) 委員会で確認した。

(6) 臨床研究実施状況報告 (継続審査)

自施設主導研究 61 件、多施設共同研究 172 件あり委員会で確認した。

(7) 保険適用外申請 (新規申請)

番号	申請案件	審査結果
1	一般名：リツキシマブ 商品名：リツキサン点滴静注 100 mg リツキサン点滴静注 500 mg	承認

(8) 迅速審査承認済案件 (新規申請)

番号	申請案件	審査結果
1	自閉スペクトラム症児に対して全身麻酔下あるいは体動抑制下で歯科治療を行なった際のその後の歯科適応の違い	承認

2	当院における成人 IgA 血管炎の臨床的特徴の検討	承認
3	当院 SLE 患者における 2019 年 EULAR/ACR 分類基準の感度に関する検討	承認
4	当科における SAPHO 症候群 19 症例の臨床的検討	承認
5	ANCA 関連血管炎の寛解導入療法における静脈血栓症と出血病変の出現頻度に関する検討	承認
6	大腸 SM 癌におけるリンパ節転移を予測するためのノモグラムの構築	承認
7	急性期虚血性脳卒中の再開通療法における施設間医療連携に関する調査研究	承認
8	日本国内の脳神経血管内治療に関する登録研究 4 (JR-NET4)	承認
9	脳血管から回収した血栓の研究	承認

(9) 迅速審査承認済案件 (臨床研究協力申請)

番号	申請案件	審査結果
1	レセプト等情報を用いた脳卒中、脳神経外科医療疫学調査 J-ASPECT study	承認

(10) 一括審査報告

- 【臨床研究新規申請】精神科医療の普及と教育に対するガイドラインの効果に関する研究
(申請者 精神科 主任部長 松永 秀典)

- 2) 【臨床研究変更申請】持続性心房細動症例に対する低電位領域アブレーションが心房細動再発に及ぼす影響に関する研究-多施設共同前向き無作為割り付け試験-
(申請者 心臓内科 主任部長 渡部 徹也)