

臨床医学倫理審査委員会議事録

日時 令和3年4月6日（火） 午後5時15分～午後6時55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

出席者 藤谷 和正（委員長）、林 晃正（副委員長）、松永 秀典、島本 茂利、
坂上 嘉浩、村井 正美、福本 泰延、南野 明子、伊藤 隆義、熊谷 恵利子
※今川 弘、※武輪 耕世、※池内 清一郎、※藪本 恭明、※田中 康博
※脇條 康哲（※はWeb出席）

欠席者 田中 英夫 岡田 博

委員出席者16名、欠席者2名。会議は成立。

（1） 臨床研究実施申請（自施設主導研究）

番号	申請案件	審査結果
1	microRNAプロファイリングによる敗血症の病態解明と次世代マーカー開発	承認
2	急性呼吸窮迫症候群患者での全身と肺局所との間における炎症免疫応答の 連関に関する前向き観察研究	承認
3	カニューレ挿入に伴う下肢虚血に対する検討	承認
4	COVID-19感染症のリハビリテーション介入例の身体機能、ADL能力、認知機 能の経時的変化	承認

（2） 臨床研究実施申請（他施設共同研究）

番号	申請案件	審査結果
1	RAS 遺伝子変異型腫瘍を有する切除不能進行・再発大腸癌患者における化 学療法後の血液中RAS 遺伝子変異を評価する観察研究(JACCRO CC-17)	承認
2	高齢敗血症性ショック患者に対する初期血圧管理戦略：多施設共同ランダ ム化比較試験	承認
3	癌特異的免疫応答反応の探索研究	承認
4	コクサッキーBウイルス感染の新生児における重症度に関する研究	承認

- (3) 臨床研究変更申請
7件 申請があり、委員会で承認された。
- (4) 安全性情報に関する報告
8件 報告があり、委員会で確認した。
- (5) 臨床研究終了報告
18件 報告があり、委員会で確認した。
- (6) 臨床研究実施状況報告（継続審査）
34件 報告があり、委員会で確認した。

(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	【継続審査】当センターにおけるカテーテルアブレーションの実態調査	承認
2	川崎病と診断された患者の急性期治療と慢性期におけるアスピリン服用期間の関連性についての検討	承認
3	プロウペス®腔用剤投与の有効性と安全性の検討	承認
4	新型コロナウイルス感染症の病態理解と治療法検討のための多施設共同研究	承認
5	より良い乳癌診療の構築とコンセンサス形成を目的とした多施設共同調査研究（KBCSG-TR1316）	承認

(8) 迅速審査承認済案件（変更申請）

番号	申請案件	審査結果
1	腎移植患者におけるDSAモニタリングの至適時期および無症候性抗体関連型拒絶反応への治療介入効果についての検討	承認
2	局所進行非小細胞肺癌患者における治療選択と結果に及ぼす要因についての検討	承認
3	データベースを用いた国内発症 小児Coronavirus Disease 2019(Covid-19)症例の臨床経過に関する検討	承認
4	ステロイド依存性・抵抗性の炎症性腸疾患に対する薬剤選択に関する多施設後ろ向き観察研究（OGF1809）	承認
5	体幹部外傷による外傷性出血性ショック患者における大動脈内バルーン遮断の有効性および安全性に関する前向き観察研究	承認
6	アジア人の非小細胞肺癌における個別化医療の確立を目指した、遺伝子スクリーニングとモニタリングのための多施設共同前向き観察研究（LC-SCRUM-Asia）	承認

7	JCOG1404/WJOG8214LA1 EGFRチロシンキナーゼ阻害薬への耐性獲得機構解析とLiquid biopsyの有用性を検討するバイオマーカー研究	承認
8	PI3K/AKT/mTOR経路の遺伝子変異を含む稀な遺伝子異常を有する小細胞肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究	承認
9	研究協力「我が国のGIST治療におけるイマチニブ使用の実態に関する研究」既に匿名化後に提出された当センターのデータを含むデータの他施設による後方視解析への協力	承認

(9) 一括審査報告

4件 の報告があり、委員会で確認した。

(10) 医の倫理に係る重要事項

番号	申請案件	審査結果
1	<< 保険適用外検査開始申請 >> 【保険適用外検査】 傍腫瘍性症候群の検索を目的とした抗神経抗体の測定	保留 (継続審査)
2	<< 保険適用外検査開始申請 >> 【保険適用外検査】 ミトコンドリア脳筋症の検索を目的とした遺伝子検査	保留 (継続審査)