

臨床医学倫理審査委員会議事録

- 日時 令和3年6月1日（火） 午後5時05分～午後6時30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
※田中 康博、※今川 弘、※岡田 博、※武輪 耕世、※藪本 恭明
※池内 清一郎、※熊谷 恵利子（※はWeb出席）
- 欠席者 田中 英夫 脇條 康哲
- 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	抗スパイク抗体を指標とした新型コロナウイルスワクチンの効果とその持続期間の検討	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	切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌(NSCLC)または進展型小細胞肺癌(ED-SCLC)患者に対するアテゾリズマブ併用療法の多施設共同前向き観察研究:(J-TAIL-2)におけるバイオマーカー探索研究	承認
2	切除可能な大腸癌 肝転移及び その他の遠隔臓器転移に対する遺伝子異常に基づく個別化周術期治療の開発を目的とした多施設共同研究 (PRECISION Study)	承認
3	遺伝性皮膚疾患の遺伝子解析研究	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) 臨床研究終了報告

4件 報告があり、委員会で確認した。

(5) 臨床研究実施状況報告(継続審査)

5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	甲状腺癌の術前FDG-PETと予後についての検討	承認
2	画像上に孤立性蝶形骨洞病変のみられる症例の調査	承認
3	侵襲性B群溶血性連鎖球菌感染症による人工弁感染性心内膜炎の一例	承認
4	III期非小細胞肺癌に対する個別化IMRT	承認
5	特発性頸髄硬膜外血腫と頸椎症の関連についての臨床的検討	承認
6	脳外科疾患合併妊娠についての臨床的検討	承認
7	【JCOG1302A2】進行胃癌に対する術前病期診断による予後予測能についての附随研究	承認

(7) 迅速審査承認済案件（変更申請）

番号	申請案件	審査結果
1	胃癌切除術後の上部消化管内視鏡検査時におけるあいーと®を用いた安全性の検討	承認
2	肥満・糖尿病外科手術症例における治療効果，合併症，ならびに予後に関する検討	承認
3	全国放射線治療症例に基づく放射線治療の実態調査および質評価	承認
4	心不全病態解明のための、遺伝子発現、蛋白機能および病理組織解析による探索研究	承認

(8) 一括審査報告

4件 の報告があり、委員会で確認した。

(9) 医の倫理に係る重要事項

番号	申請案件	審査結果
1	《保険適用外使用届》 一般名：イソフルラン吸入液 商品名：イソフルラン吸入麻酔液® x	承認
2	《保険適用外使用届》 一般名：セボフルラン吸入液 商品名：セボフルラン吸入麻酔液®	承認

3	《保険適用外検査開始申請》 若年性2型糖尿病の遺伝子検査	承認
4	《保険適用外検査開始申請》 膵島関連自己抗体（膵島細胞抗体（ICA-IgG）、ZnT8抗体）検査	承認