

臨床医学倫理審査委員会議事録

日 時 令和3年7月6日（火） 午後5時30分～午後6時35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	当センター職員における新型コロナウイルス抗体保有率の調査（2021年7月）	承認

（2） 臨床研究実施申請（多機関共同研究）

番号	申請案件	審査結果
1	アレルギー性鼻炎に対する手術症例の前向き検討	承認
2	リンチ症候群の拾い上げ及び遺伝子診断に関する多施設共同研究	承認
3	脳梗塞急性期に対する遠隔虚血コンディショニングの有効性を検証する多施設共同無作為化非盲検並行群間比較試験 REMOTE ISCHEMIC CONDITIONING FOR ACUTE ISCHEMIC STROKE (RICAIS)	承認

（3） 臨床研究変更申請

13件 申請があり、委員会で承認された。

（4） 臨床研究実施状況報告（継続審査）

15件 報告があり、委員会で確認した。

（5） 臨床研究終了報告

6件 報告があり、委員会で確認した。

(6) 臨時緊急委員会承認済案件・迅速審査承認済案件（その他申請）

番号	申請案件	審査結果
1	心血管カテーテル治療専門医認定に関する技能評価のためのシネアンギオ(CD)画像使用許可承認申請	承認

(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	妊娠希望時に生物学的製剤を使用していた関節リウマチ患者の妊娠経過について	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	糖尿病性腎症の腎病理組織と予後の検討	承認
2	中強度運動が保存期CKD患者の腎機能ならびに運動能力に与える影響に関する検討	承認
3	肝胆膵外科手術後の表層および深部感染後の切開創治療における陰圧閉鎖療法（Negative Pressure Wound Therapy:NPWT）の有用性に関する前向き検討	承認
4	遺伝性心血管疾患の感受性遺伝子解析研究	承認
5	疫学調査「口腔がん登録」	承認
6	20mm以下の十二指腸非乳頭部表在性腫瘍に対するUnderwater Endoscopic Mucosal Resection (UEMR)の有効性に関する多施設共同観察研究	承認
7	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
8	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

(9) 一括審査報告

1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	《保険適用外使用届》 一般名：プロポフォール 商品名：プロポフォール静注1%20ml、50ml、1%ディブリバン注	承認
2	《保険適用外検査開始申請》 神経線維腫症遺伝子検査	承認