

## 臨床医学倫理審査委員会議事録

- 日時 令和3年8月3日（火） 午後5時24分～午後6時20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、※脇條 康哲、※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
- 委員出席者17名、欠席者1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	根治切除可能な大腸癌肝転移に対して根治切除後に血液循環腫瘍DNAを測定することが再発の早期発見に有用であるかを検討することを目的とした単施設前向き観察研究	承認
2	ヒト胚発生能に影響する精漿内細菌叢の探索	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	高度肥満症に対する肥満外科治療の費用対効果に関する研究	承認
2	Effusive constrictive pericarditisの臨床的意義に関する前向き観察研究（ELUCIDATE-ECP）	承認

### （3） 臨床研究変更申請

4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）

7件 報告があり、委員会で確認した。

### （5） 臨床研究終了報告

10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	当センターにおけるTUL（経尿道的尿路結石除去術）施行症例の臨床的検討	承認
2	精子運動解析装置による精子機能性評価と体外培養成績との相関性に関する研究	承認
3	希少ドライバー遺伝子異常をもつ肺癌患者の後方視的調査	承認
4	がん診療均てん化のための臨床情報データベース構築と活用に関する研究	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	抗 EGFR 抗体薬の治療歴のある RAS/BRAF V600E 野生型の切除不能進行・再発大腸癌患者を対象とした ctDNA 解析による RAS 変異モニタリングの臨床的有用性を評価する観察研究（REMARRY）	承認
2	光干渉断層撮影と血管内視鏡によるCOMBOステントとOrsiroステント留置後における血管内性状の比較研究	承認

(9) 医の倫理に係る重要事項

番号	申請案件	審査結果
1	《新規医療申請》 再製造単回使用医療機器の使用について	承認