

臨床医学倫理審査委員会議事録

日 時 令和3年12月7日（火） 午後5時38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、※脇條 康哲、※岡田 博、※今川 弘、※藪本 恭明、
※武輪 耕世、※熊谷 恵利子（※はWeb出席）

欠席者 田中 英夫 池内 清一郎

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（自機関主導研究）

番号	申請案件	審査結果
1	重症頭部外傷患者の長期的機能予後に関する研究	保留 (継続審査)

（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	小児侵襲性肺炎球菌感染症患者から分離された肺炎球菌株の莢膜血清型分布及び薬剤感受性に関する多施設共同観察研究	承認

（３） 臨床研究変更申請

番号	申請案件	審査結果
1	結腸・直腸癌を含む消化器・腹部悪性腫瘍患者を対象としたリキッドバイオプシーに関する研究（GOZILA Study）	承認
2	進行固形悪性腫瘍患者に対するAI マルチオミックスを活用したバイオマーカー開発の多施設共同研究（MONSTAR 2）	承認
3	切除不能進行・再発食道癌に対するNivolumab治療効果および有害事象の予測バイオマーカー探索研究	承認

（４） 安全性情報に関する報告

7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）

2件 報告があり、委員会で確認した。

(6) 臨床研究終了報告

3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	広径生検鉗子を用いた経気管支生検に関する検討	承認
2	川崎病の診断・治療に関する臨床疫学的研究	承認
3	重症コロナ患者の転帰と重症用ベッド占有期間についての疫学的情報	承認
4	重症COVID-19患者におけるせん妄一単施設症例集積研究	承認
5	大阪急性期・総合医療センターにおける帝王切開症例数についての検討	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	転移性肝腫瘍に対する経皮的局所療法の有効性に関する検討	承認
2	自己免疫性肝疾患の診断・治療ならびに臨床経過についての検討	承認
3	高齢者胃癌手術周術期におけるPHGG投与の有効性についての検討	承認
4	Cryo AF グローバルレジストリ研究	承認
5	地域医療支援病院における糖尿病内分泌内科の診療実態に関する調査	承認
6	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	承認

(9) 一括審査報告

7件 の報告があり、委員会で確認した。

(10) 臨時緊急委員会承認済案件（その他申請）

番号	申請案件	審査結果
1	【保険適用外検査開始申請】 α 1アンチトリプシンクリアランス測定について	承認

(11) 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（保険適用外）】 胃前庭部毛細血管拡張症に対する内視鏡的結紮術	承認