

## 2024年度第11回臨床医学倫理審査委員会議事録

日時 令和7年2月4日（火）17時 55分～18時 32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)  
川崎 真佐登 島本 茂利 村井 正美  
中原 淳太 南野 明子 伊藤 隆義  
※ 池内 清一郎 藪本 恭明 田中 康博 武輪 耕世  
脇條 康哲 岡田 博 熊谷 恵利子  
(※はWeb出席)

欠席者 藤田 敬子 田中 英夫

委員出席者15名、欠席者2名。会議は成立。

### (1) 臨床研究実施申請(多機関共同研究) 当センターが研究代表機関

番号	申請案件	審査結果
1	ヒト胚発生能に影響する精漿内細菌叢の探索	継続審査

### (2) 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	保存期慢性腎臓病患者における筋肉量や筋力等の経時的変化 前向き観察研究	承認

### (3) 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	単一遺伝子異常による糖尿病の成因、診断、治療に関する調査研究(第2期)	承認

### (4) 臨床研究変更申請

番号	申請案件	審査結果
1	僧帽弁手術後の三尖弁閉鎖不全症の発生因子と予防的三尖弁輪縫縮術の効果に関する研究	承認

2	思春期・若年がん患者等を対象とした日本がん・生殖医療登録システムによる治療成績解析	承認
---	---	----

(5) 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。

(6) 臨床研究終了報告  
2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	報告内容	
1	神経難病症例へのHAL歩行において歩行時間・歩行速度はHAL歩行効果と関係し得るか－後方視的検討－	承認
2	救急搬送された偶発性低体温症における菌血症の予測スコアリングモデルの構築	承認
3	がん性疼痛に対するジクロフェナクNa経皮吸収型製剤とプラチナ系抗がん剤を同時期に使用した患者における腎機能に与える影響の検討	承認

(8) 迅速審査承認済案件（変更申請）

番号	報告内容	
1	ハイリスク予後因子を有する内分泌療法感受性前立腺癌に対する、アンドロゲン除去療法とアピラテロン酢酸エステル・ステロイド併用療法、またはアンドロゲン除去療法とビカルタミド併用療法の、ランダム化前向き比較臨床試験	承認
2	進行度（病理分類）Ⅰ、Ⅱ期胃癌患者の胃切除後の骨密度変化に関する前向きコホート研究（LOHAS study）の追加観察研究	承認
3	肝細胞癌に対する薬物療法施行症例の多施設共同前向き観察研究	承認
4	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
5	大腸癌肝転移を対象とした前向きレジストリ研究	承認
6	肝切除既往を有する再発肝癌に対する開腹再肝切除と腹腔鏡下再肝切除の有効性に関するランダム化比較試験	承認

(9) 一括審査報告  
9件 の報告があり、委員会で確認した。