

## 2024第5回臨床医学倫理審査委員会議事録

日 時 令和6年8月6日（火）17時47分～18時03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 藤田 敬子  
中原 淳太 南野 明子 伊藤 隆義  
※ 田中 康博 熊谷 恵利子 脇條 康哲 田中 英夫  
籾本 恭明 池内 清一郎 武輪 耕世 岡田 博  
(※はWeb出席)

欠席者 島本 茂利 村井 正美

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)

| 番号 | 申請案件  | 審査結果 |
|----|---|------|
| 1  | 【JCOG1907】cT1-4aN0-3 胃癌におけるロボット支援下胃切除術の腹腔鏡下胃切除術に対する 優越性を検証するランダム化比較試験 | 承認   |

### (2) 臨床研究変更申請

| 番号 | 申請案件                          | 審査結果 |
|----|-------------------------------|------|
| 1  | C型慢性肝疾患に対する抗ウイルス療法後の予後についての検討 | 承認   |

### (3) 臨床研究実施状況報告(継続審査)

6件 報告があり、委員会で確認した。

### (4) 臨床研究終了報告

2件 報告があり、委員会で確認した。

### (5) 迅速審査承認済案件(新規申請)

| 番号 | 報告内容                        | 審査結果 |
|----|-----------------------------|------|
| 1  | インプラント治療の予後因子の検討            | 承認   |
| 2  | 嚥下外来による在宅摂食嚥下障害患者への継続的な全身管理 | 承認   |

|   |  |    |
|---|--|----|
| 3 | 下部消化管手術における筋膜閉鎖法についての前向き観察研究（抗菌系と非抗菌系の比較）のデータを用いた腹壁癒痕ヘルニア危険因子の検討 | 承認 |
|---|--|----|

(6) 迅速審査承認済案件（変更申請）

| 番号 | 報告内容   |    |
|----|--|----|
| 1  | 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 |
| 2  | C型肝炎ウイルスに対する直接作用型抗ウイルス薬による治療症例の臨床経過についての検討   | 承認 |
| 3  | 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 |
| 4  | pStage II 大腸癌に対するOSNA法によるリンパ節微小転移診断意義の検討   | 承認 |
| 5  | 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 |
| 6  | C型慢性肝疾患患者の予後に関する検討   | 承認 |
| 7  | 門脈血栓症に対する血栓溶解療法の治療効果についての検討（多施設共同研究）   | 承認 |
| 8  | 肝性腹水に対するトルバプタン導入症例の多施設共同前向き研究  | 承認 |
| 9  | B型慢性肝疾患患者における免疫細胞応答の解明   | 承認 |
| 10 | 疫学調査「口腔がん登録」   | 承認 |
| 11 | 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 |
| 12 | 大腸癌手術に対するCOVID-19の影響に関する後方視的解析   | 承認 |
| 13 | C型慢性肝疾患に対するインターフェロン・フリー治療の治療効果ならびに安全性についての検討   | 承認 |
| 14 | 【研究協力】新型コロナウイルス感染症がリアルワールドのがん医療に及ぼした影響：がん登録を基盤とした調査<br>A cancer registry-based study on the impact of COVID-19 on cancer care in Osaka (CanReCO) | 承認 |

(7) 一括審査報告

21件の報告があり、委員会で確認した。

(8) 医の倫理に係る重要事項

| 番号 | 申請案件   | 審査結果 |
|----|--|------|
| 1  | 《保険適用外検査変更申請》<br>神経筋疾患の診断・病態解明を目的とした研究機関への検体提供依頼 | 承認   |