

2024第7回臨床医学倫理審査委員会議事録

日時 令和6年10月1日（火）17時10分～17時25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 村井 正美
中原 淳太 南野 明子 伊藤 隆義
※ 田中 康博 脇條 康哲 岡田 博 熊谷 恵利子
籾本 恭明 池内 清一郎 武輪 耕世 田中 英夫
(※はWeb出席)

欠席者 島本 茂利 藤田 敬子

委員出席者15名、欠席者2名。会議は成立。

(1) 臨床研究変更申請

番号	申請案件	審査結果
1	切除可能な大腸癌 肝転移及び その他の遠隔臓器転移に対する遺伝子異常に基づく個別化周術期治療の開発を目的とした多施設共同研究 (PRECISION Study)	承認
2	核酸アナログ投与中のB型肝炎例におけるHBV関連マーカーと発癌率の関連についての研究	承認
3	神経筋疾患の病態解明	承認

(2) 臨床研究実施状況報告（継続審査）

9件 報告があり、委員会で確認した。

(3) 臨床研究終了報告

1件 報告があり、委員会で確認した。

(4) 臨時緊急委員会承認済案件

番号	報告内容	
1	《保険適用外使用届》 【保険適用外使用】 一般名：シクロホスファミド 商品名：エンドキサン	承認

(5) 迅速審査承認済案件（新規申請）

番号	報告内容	
1	PBPMによるがん化学療法に伴うB型肝炎ウイルス再活性化予防対策の取り組みの有用性評価に関する研究	承認
2	当院における無痛分娩の現状と課題	承認
3	動眼神経麻痺を呈するIC-PC動脈瘤に対するクリッピング術の基本手技に関する臨床的研究	承認
4	子宮体癌術前検査における子宮内膜吸引組織診と全面搔爬術の診断精度の比較に関する研究	承認

(6) 迅速審査承認済案件（変更申請）

番号	報告内容	
1	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
2	【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
3	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
4	JCOG1404/WJOG8214LA1 EGFRチロシンキナーゼ阻害薬への耐性獲得機構解析とLiquid biopsyの有用性を検討するバイオマーカー研究	承認
5	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

(7) 一括審査報告

11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	《保険適用外検査開始申請》 【保険適用外検査】 遺伝性腫瘍に関連した遺伝学的検査-血縁者向け検査：遺伝性乳癌卵巣癌に関連したBRCA遺伝学的検査-	承認