

2024第8回臨床医学倫理審査委員会議事録

日時 令和6年11月5日（火）17時30分～17時50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
※ 田中 康博 脇條 康哲 岡田 博 熊谷 恵利子
 藪本 恭明 池内 清一郎 武輪 耕世
 (※はWeb出席)

欠席者 田中 英夫 藤田 敬子

委員出席者15名、欠席者2名。会議は成立。

(1) 臨床研究実施申請(自機関主導研究)

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) 臨床研究変更申請

番号	申請案件	審査結果
2	【一括審査】婦人科腫瘍患者におけるがん化学療法に伴う貧血の治療に使用されるカルボキシマルトース第二鉄注射液の有効性と安全性に関する検討(前向き観察研究)	承認
3	漿膜下浸潤及び漿膜浸潤を伴う進行胃癌を対象とした大網切除に対する大網温存の非劣性を検証するランダム化比較第Ⅲ相試験(JCOG1711)	承認

(3) 臨床研究実施状況報告(継続審査)

3件 報告があり、委員会で確認した。

(4) 臨床研究終了報告

5件 報告があり、委員会で確認した。

(5) 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》 一般名：ミタゾラム 商品名：ミタゾラム注射液 10mg	承認
2	《保険適用外使用届》 一般名：トシリズマブ 商品名：アクテムラ	承認
3	《新規医療（保険適用）》 光免疫療法（アルミノックス治療）	承認

(6) 迅速審査承認済案件（新規申請）

番号	報告内容	
1	ハートノートを使用した心不全患者に対する薬剤指導と再入院に関する調査	承認
2	初診時におけるパーキンソン病患者の認知機能に関する研究	承認
3	電子カルテシステム障害の血糖管理に与えた影響	承認
4	日本人2型糖尿病患者に対するイメグリミンの長期効果	承認
5	セマグルチド投与後の2型糖尿病患者の食行動や体組成への影響に関する調査	承認

(7) 一括審査報告

19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》 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
2	《新規医療の1年後報告》 付属器（=卵巣+卵管）摘出術中の同時採卵	承認