

| | | | | |
|---------------|--------|--------------|---------------|------------|
| 総務担当 山内副院長 | 運営会議座長 | 委員長 山内副院長 | 副委員長 岩崎副院長 | 書記 総務課長 |
| 山内 | 平松 | 山内 | 岩崎 | 青木 |

倫理委員会議事録

運営会議了解

令和2年3月26日

青木

- 1 日時：令和2年3月16日（月）17:00～17:30
- 2 場所：管理棟2階 第3会議室
- 3 出席者：（院内）山内、岩崎、平松、長谷川、橋本、佐野、浅井、今本、三宅、
青木（書記）
（外部）今泉、藤村

4 審議事項

(1) 「慢性心疾患と肝硬度の関連性」

【受付番号 31-111】

（資料①）

中央検査部 臨床検査技師 木村 尚貴
説明者 木村 尚貴

* 審査の結果、承認する。

（審査指摘事項）

- ・ 説明文書の研究の目的には以下のとおり追記すること。
「なお、この研究は大阪労災病院院長及び、大阪労災病院倫理委員会の承認を受けた研究です。」
- ・ 説明文書及び同意書に、研究結果を被検者に報告する内容を記載すること。

(2) 「眼内炎に対する0.025%ポビドンヨード灌流液を用いた硝子体手術」

【受付番号 31-117】

（資料②）

眼科 部長 恵美 和幸
説明者 小林 航

* 審査の結果、承認する。

5 前回委員会開催以降申請され迅速審査にて承認された研究等についての報告

- (1) 共同研究であって、既に主任研究施設において倫理委員会の承認を受けた臨床研究計画であるため . . . 7件
- (2) 被験者に対して最小限の危険を超える危険を含まない場合 . . . 2件
- (3) 被験者の意思に回答が委ねられている調査であって、その質問内容により被験者の心理的苦痛をもたらすことが想定されないものである場合。 . . . 1件

- (4) 研究者等が所属する医療機関内の患者の診療録等の診療情報を用いて、専ら集計、単純な統計処理等を行う研究である場合 . . . 2件
- (5) その他（学会発表等） . . . 2件

6 臨床研究法における特定臨床研究の実施に関する報告
別添資料（資料③）により継続の適否について2件の報告がされた。

7 その他

- (1) 令和2年度の開催予定について承認された。
6月15日（月）、9月14日（月）、11月16日（月）、2月15日（月）、
3月15日（月）

○次回開催予定日 令和2年6月15日（月）17時から

(1) 共同研究であって、既に主任研究施設において倫理委員会の承認を受けた臨床研究計画であるため

| | 課題名 | 主任研究施設 | 当院研究代表者 | 承認日 | 受付番号 |
|---|---|-----------------|-----------------------|-----------|--------|
| 1 | 炎症性腸疾患合併消化管癌のデータベース作成と臨床病理学的研究(多施設共同後向き・前向き研究) | 東京大学医学部 附属病院 | 外科：部長/副院長 長谷川 順一 | 令和2年2月17日 | 31-99 |
| 2 | 子宮頸部嚢胞性腫瘍を疑い手術した症例の後方視的解析 | 大阪大学医学部 付属病院 | 産婦人科：医師 細井 文子 | 令和2年2月20日 | 31-101 |
| 3 | ステージIV尿路上皮癌患者におけるPD-L1発現率に関する実態 | 京都大学医学部 附属病院 | 泌尿器科：部長 辻畑 正雄 | 令和2年2月17日 | 31-102 |
| 4 | 胃切除術を受けた患者の生活に対する影響要因 — 食生活と消化器症状および健康の認識との関連 — | 大阪大学医学部 付属病院 | 外科：部長 川端 良平 | 令和2年2月21日 | 31-103 |
| 5 | 日本整形外科学会手術症例データベース(JOANR)構築に関する研究 | 大阪大学医学部 付属病院 | 整形外科：部長 /副院長 岩崎 幹季 | 令和2年2月21日 | 31-106 |
| 6 | 胃癌におけるニボルマブ治療効果と免疫関連有害事象の関連性を 検討する後向き観察研究 | 近畿大学医学部 | 外科：部長 川端 良平 | 令和2年2月20日 | 31-107 |
| 7 | レセプト等情報を用いた脳卒中、脳神経外科医療疫学調査 J-ASPECT study (Nationwide survey of Acute Stroke care capacity for Proper designation of Comprehensive stroke center in Japan) | 九州大学病院 | 脳卒中内科 部長 橋本 弘行 | 令和2年2月28日 | 31-111 |

(2) 被験者に対して最小限の危険を超える危険を含まない場合

| | 課題名 | 研究者 | 承認日 | 受付番号 |
|---|--|-------------------------------|-----------|--------|
| 1 | ウェアラブル生体センサーによる脳神経疾患患者の生体情報と脳 機能との関係(病院機能向上の研究) | 脳神経外科：部長 藤本 康倫 | 令和2年2月20日 | 31-105 |
| 2 | 整形外科術後患者の復職実態調査及び予備的介入研究 (病院機能向上の研究) | 中央リハビリテーション部 主任理学療法士 北口 拓也 | 令和2年2月20日 | 31-108 |

(3) 被験者の意思に回答が委ねられている調査であって、その質問内容により被験者の心理的苦痛をもたらすことが想定されないものである場合。

| | 課題名 | 研究者 | 承認日 | 受付番号 |
|---|---------------------|--------------------|-----------|--------|
| 1 | 大阪労災病院緩和ケアチームの現状と課題 | 緩和ケア科：副部長 河鱈 憲幸 | 令和2年2月20日 | 31-109 |

(4) 研究者等が所属する医療機関内の患者の診療録等の診療情報を用いて、専ら集計、単純な統計処理等を行う研究である場合

| | 課題名 | 研究者 | 承認日 | 受付番号 |
|---|--|----------------|-----------|--------|
| 1 | Oncological Outcomes Following Laparoscopic Surgery for Pathological T4 Colon Cancer:A Propensity Score-Matched Analysis | 外科：医師 末田 聖倫 | 令和2年2月17日 | 31-100 |
| 2 | 常染色体優性多発性嚢胞腎に対するトルバプタンの長期的有効性 に関する検討(病院機能向上の研究) | 内科：医師 森 大輔 | 令和2年2月17日 | 31-104 |

(5) その他(学会発表等)

| | 課題名 | 研究者 | 承認日 | 受付番号 |
|---|--|----------------------|-----------|--------|
| 1 | 当院経カテーテル大動脈弁留置術(TAVI)患者における周術 期栄養状態に関する実態調査 | 栄養管理室 管理栄養士 岡本 朋美 | 令和2年2月20日 | 31-92 |
| 2 | 5-アミノレブリン酸を用いた蛍光尿細胞診の有用性 | 泌尿器科：医師 山道 岳 | 令和2年2月17日 | 31-110 |

| 番号 | 臨床研究課題名 | 審査事項 | 認定臨床研究 審査委員会 | 研究責任医師 | | 承認通知日 |
|--------|--|-----------|-----------------|--------|--------|-----------|
| 特31-53 | HER2陽性進行・再発乳癌におけるトラスツズマブ、ペルツズマブ、タキサン併用療法とトラスツズマブ、ペルツズマブ、エリブリン併用療法を比較検討する第Ⅲ相臨床研究 JBCRG-M06 (EMERALD) (2020年1月20日CRB変更申請 承認版) | 継続の 適否 | 福島県立医科大学 | 乳腺外科 | 森島 宏隆 | 令和2年2月26日 |
| 特31-54 | 腹腔鏡下直腸癌手術後の縫合不全予防に対する近赤外光観察を用いた腸管血流評価の有効性に関するランダム化比較試験 (EssentiAL study) 2020年1月10日CRB変更申請承認版) | 継続の 適否 | 横浜市立大学 | 外科 | 長谷川 順一 | 令和2年2月26日 |