











院長	山内副院長	企画会幹事	看護部長	事務局長	事務局次長	総務課長	委員長	所属長	書記
									

## 倫理委員会議事録

開催日時	令和 4年 7月 4日 (月) 17:00~18:00								
場 所	別館2階会議室3								
委員会メンバー <small>(出席者は○を付けて下さい)</small>	○岩崎副院長 (委員長)    ○山内副院長    平松副院長    赤丸部長    ○橋本部長 ○森石看護部長    ○今本室長    ○奥田看護師長    ○船越薬剤部長 ○田中事務局長    ○藤村 (院外委員)    ○今泉 (院外委員)    ○尾上 (書記)								
議題及び 協議事項等	1 倫理審査報告について 2 倫理審査申請方法について 3 委員会規程・マニュアルの改訂について 4 その他						<b>運営会議了解</b> 令和4年7月4日 		

<議事内容>

1 倫理審査報告について

令和3年3月11日(木)から令和4年2月1日(月)までに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  
・・・20件
- ②被検者に対して最小限の危険を超える危険を含まない場合・被検者の意思に委ねられている調査であって、その質問内容により被検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  
・・・13件
- ③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・・・11件
- ④特定の患者の診断・治療(研究の要素を伴わない診療)を目的とした計画であるため・・・6件
- ⑤軽微な変更・・・33件
- ⑥その他(学会発表等)・・・42件
- ⑦臨床研究法における特定臨床研究の実施に関する報告・・・40件

2 倫理審査申請方法について

倫理審査方法について、「中央倫理審査を経て、当院の倫理審査を受けている研究については2重審査となることから、当院の倫理審査を行わず院長への報告のみとしたい」との提案があったが、中央倫理審査の意味合い等を再度確認し、再審議することとなった。

3 委員会規程・マニュアルの改訂について

別添のとおり改訂を行う。

4 その他

・倫理カンファレンス状況について、今本室長より別紙のとおり報告された。

運営会議座長



(資料No. 1)

## 倫理審査一覧

- 1 審議期間：令和4年2月2日（火）から6月27日（月）まで
- 2 倫理審査内容（迅速審査）
  - (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 . . . 4件（資料①）
  - (2) 被検者に対して最小限の危険を超える危険を含まない場合・被検者の意思に委ねられている調査であって、その質問内容により被検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 . . . 9件（資料②）
  - (3) 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 . . . 6件（資料③）
  - (4) 特定の患者の診断・治療（研究の要素を伴わない診療）を目的とした計画であるため . . . 4件（資料④）
  - (5) 軽微な変更 . . . 21件（資料⑤）
  - (6) その他（学会発表等） . . . 16件（資料⑥）
  - (7) 臨床研究法における特定臨床研究の実施に関する報告 . . . 22件（資料⑦）

## (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

No.	課題名	主任研究施設	当院研究代表者	承認日	受付番号
1	高齢者に対する幽門側胃切除後再建 (Billroth-II法versus Roux-en-Y法)に関する ランダム化比較第II相臨床試験	大阪大学医学部附属病院	外科：部長 赤丸 祐介	令和4年3月25日	2021-128
2	小児胃腸炎患者における血清尿酸値と小腸 障害の関係の解明	大阪医科薬科大学	小児科：部長 川村 尚久	令和4年3月25日	2021-130
3	日本における関節リウマチ患者の生物学的 製剤効果不十分例に対するペフィシチニブ への切り替え効果を調査する後ろ向き チャートレビュー研究	北里大学病院	リウマチ科：部長 坪井 秀規	令和4年5月30日	2022-25
4	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	大阪大学医学部附属病院	肝臓内科：部長 法水 淳	令和4年6月17日	2022-30

(資料②)

(2) 被検者に対して最小限の危険を超える危険を含まない場合・被検者の意思に委ねられている調査であって、その質問内容によ

No.	課題名	研究者	承認日	受付番号
1	耐糖能異常における内臓脂肪とサルコペニアおよびダイナペニアの病態への酸化ストレスの関与について	糖尿病内科：部長 良本 佳代子	令和4年3月25日	2021-127
2	進行下部直腸癌における側方郭清に伴う合併症に対するリハビリテーション介入の意義	外科：医師 吉川 幸宏	令和4年3月11日	2021-135
3	患者が利用してみようと思える両立支援～初期面談プロセスに関する質的研究～	治療就労両立支援センター：MSW 本田 優子	令和4年4月11日	2022-1
4	ステント内再狭窄に対するエキシマレーザーの有効性に関する無作為化前向き研究	循環器内科部長/副院長 西野 雅巳	令和4年5月13日	2022-13
5	持続性心房細動に対するクライオバルーンを用いた左房天蓋部線状アブレーションの有効性の検討	循環器内科部長/副院長 西野 雅巳	令和4年5月13日	2022-14
6	突発性正常圧水頭症及び内頸動脈狭窄症患者のウェアラブルセンサーを用いた治療介入前後の生体情報変動評価	脳神経外科：部長 藤本 康倫	令和4年5月30日	2022-18
7	術前腰椎CTを活用した簡便な骨粗鬆症判定基準の作成	整形外科：医師 古家 雅之	令和4年5月31日	2022-20
8	電気生理学検査・カテーテルアブレーションに関する前向き観察研究	循環器内科部長/副院長 西野 雅巳	令和4年6月13日	2022-28
9	植込み型心臓電気デバイス治療に関する前向き観察研究	循環器内科部長/副院長 西野 雅巳	令和4年6月13日	2022-29

(資料③)

(3) 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

No.	課題名	研究者	承認日	受付番号
1	左心系弁膜症手術時に併施した三尖弁輪縮術後の機能性三尖弁閉鎖不全症再発の危険因子と発症メカニズムの検討	心臓血管外科：医長 中村 優貴	令和4年3月11日	2021-134
2	がん患者に対する治療と仕事の両立支援	治療就労両立支援センター：MSW 本田 優子	令和4年3月31日	2021-137
3	急性胆石性膵炎に対する緊急内視鏡的胆道乳頭括約筋切開術の有用性・安全性に関する後ろ向き研究	肝臓内科：部長 法水 淳	令和4年3月31日	2021-140
4	慢性中耳炎に対する経外耳道的内視鏡下の鼓室形成術の術後成績の検討	耳鼻咽喉科：医師 齊藤 未佑	令和4年3月31日	2021-142
5	閉塞性膵炎を伴う切除不能膵癌に対する内視鏡的ステント留置術の成績に関する検討	肝臓内科：部長 法水 淳	令和4年4月15日	2022-2
6	ダバグリフロジンの肝機能、肝疾患に与える影響に関する検討	肝臓内科：部長 法水 淳	令和4年5月13日	2022-16

(資料④)

(4) 特定の患者の診断・治療（研究の要素を伴わない診療）を目的とした計画であるため

No.	課題名	研究者	承認日	受付番号
1	難治性の僧帽弁輪を旋回するマクロリントリー性心房頻拍および心房細動アブレーションの付加的手段としてのマーシャル静脈化学的アブレーション（保険適応外使用）	不整脈科：部長 江神 康之	令和4年3月30日	2021-132
2	房室ブロックによる徐脈に対する左脚領域ペースング	不整脈科：部長 江神 康之	令和4年4月18日	2022-3
3	持続性心室頻拍既往のある不整脈源性右室心筋症症例における植え込み型心臓モニタの使用に関して	循環器内科：医長 松永 泰治	令和4年5月13日	2022-10
4	難治性重症心室性不整脈（電気的ストーム）に対する交感神経遮断術（保険適応外）	不整脈科：部長 江神 康之	令和4年6月23日	2022-33

## (5) 軽微な変更

No.	課題名	研究者	承認日	受付番号
1	Vangurd PSRP 人工関節システム的安全性および有効性を評価するための製造販売後調査	関節整形外科：部長 中川 滋	令和4年2月25日	2021-116
2	人工関節置換術におけるPhysio-kneeの患者満足度に関する多施設共同研究	関節整形外科：部長 中川 滋	令和4年2月24日	2021-117
3	光干渉断層撮影と血管内視鏡によるCOMBOステントとOrsiroステント留置後における血管内性状の比較研究	循環器内科：医長 岡本 直高	令和4年2月24日	2021-118
4	光干渉断層撮影と血管内視鏡によるCOMBOステントとOrsiroステント留置後における血管内性状の比較研究	循環器内科：医長 岡本 直高	令和4年2月25日	2021-119
5	転移・再発乳癌における遺伝子パネル検査FoundationOne® CDxとFoundationOne® Liquid CDxの治療方針決定に与える影響を検討する観察研究	乳腺外科：部長 森島 宏隆	令和4年2月24日	2021-122
6	HPV陽性咽頭前癌病変の同定とそのバイオマーカーの確立	耳鼻咽喉科：部長 西池 季隆	令和4年3月11日	2021-124
7	乳癌の術前化学療法における薬剤感受性及び臨床病理学的検討	乳腺外科：医師 今西 清一	令和4年3月11日	2021-125
8	手術摘出検体の国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所 JCRB ヒト組織バンクへの提供	リウマチ科：部長 坪井 秀規	令和4年3月11日	2021-126
9	脊椎脊髄疾患の治療成績についての多施設共同研究	整形外科：部長/副院長 岩崎 幹季	令和4年3月25日	2021-129
10	脊椎変性疾患の治療成績についての研究	整形外科：部長/副院長 岩崎 幹季	令和4年3月25日	2021-131
11	経食道心臓超音波検査で左心房内血栓を認めた心房細動患者の予後に関する後ろ向き研究	不整脈科：部長 江神 康之	令和4年3月30日	2021-133
12	Cryo AF グローバルレジストリ研究	不整脈科：部長 江神 康之	令和4年3月30日	2021-136
13	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	整形外科：部長/副院長 岩崎 幹季	令和4年4月20日	2022-4
14	70歳以上の周術期抗がん剤治療患者に対する高齢者総合的機能評価 (CGA) の前向き観察研究	腫瘍内科：部長 奥野 達哉	令和4年4月28日	2022-5
15	トリプルネガティブ乳癌患者に対するアテゾリズマブの前向き観察研究 (JBCRG-C08 ATTRIBUTE)	乳腺外科：部長 森島 宏隆	令和4年5月13日	2022-8
16	勤労者のヘルスリテラシー・健康測定・労働適応能力との関連 (保護指導にいかせる要因を探る)	治療就労両立支援センター：保健師 井谷 美幸	令和4年5月13日	2022-12
17	肝細胞癌患者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 進行肝細胞癌において薬物療法の治療効果を予測するバイオマーカーの探索	肝臓内科：部長 法水 淳	令和4年5月13日	2022-15
18	高齢者に対する幽門側胃切除後再建 (Billroth-II法 versus Roux-en-Y法) に関するランダム化比較第II相臨床試験	外科：部長 赤丸 祐介	令和4年5月13日	2022-17
19	持続性心房細動症例に対する低電位領域アブレーションが心房細動再発に及ぼす影響に関する研究 -多施設共同前向き無作為割り付け試験-	不整脈科：部長 江神 康之	令和4年5月30日	2022-19
20	中等症から重症の日本人潰瘍性大腸炎患者におけるベドリズマブ点滴静注治療時の腸管粘膜炎症性バイオマーカー濃度、炎症性サイトカイン濃度及び治療効果の関連	消化器内科：部長/副院長 平松 直樹	令和4年6月13日	2022-26
21	標準化腎生検組織評価法の確立	腎臓内科：部長/副院長 山内 淳	令和4年6月13日	2022-27

## (6) その他 (学会発表等)

No.	課題名	研究者	承認日	受付番号
1	切除不能再発胃癌に対するFOLFOX療法の成績	外科：医師 西田 謙太郎	令和4年2月24日	2021-120
2	当院における抗血栓薬内服者の大腸Cold snare polypectomyの安全性と有効性に関する検討	消化器内科：医師 青地 一樹	令和4年2月25日	2021-121
3	Short-Term Outcomes of Robotic-Assisted Surgery versus Open Surgery for Rectal Cancer:A Propensity Score-Matched Analysis	外科：副部長 末田 聖倫	令和4年3月11日	2021-123
4	Comparison of Short-Term Outcomes following Robotic-assisted versus Conventional Laparoscopic-assisted Lower Anterior Resection for Rectal Cancer:A Propensity Score-matched Analysis	外科：副部長 末田 聖倫	令和4年3月31日	2021-138
5	Impact of Lymph Node Metastasis on Pulmonary metastasis as the First Recurrence Site Following Colorectal Cancer Surgery	外科：副部長 末田 聖倫	令和4年3月31日	2021-139
6	経口セマグルチド投与による血糖コントロール改善群の背景因子についての検討	糖尿病内科：医師 向井 千賀	令和4年3月30日	2021-141
7	当院における進行再発胃癌に対する化学療法併用ニボルマブ療法の有効性と安全性についての検討	薬剤部：薬剤師 山下 剛史郎	令和4年4月28日	2022-6
8	膵癌切除後長期再発生存症例の臨床病理学的特徴	外科：副部長 古賀 陸人	令和4年4月21日	2022-7
9	レビー小体型認知症とシャルル・ボネ症候群との鑑別を要した複雑性幻視を呈した1例	脳神経外科：部長 藤本 康倫	令和4年5月13日	2022-9
10	当院における進行再発大腸癌に対するFOLFOXIRI療法による1次治療後の2次治療の検討	外科：医師 吉川 幸宏	令和4年4月8日	2022-11
11	当院における75歳以上の後期高齢者の大腸癌に対する術後補助化学療法の検討	外科：医長 安山 陽信	令和4年5月31日	2022-21
12	当院における一時的回腸人工肛門増設術後のHigh output stomaについての検討	外科：医長 安山 陽信	令和4年5月31日	2022-22
13	当院における閉塞性大腸癌に対するBridge to Surgeryにおける大腸ステントと経肛門イレウス管の検討	外科：医長 安山 陽信	令和4年5月31日	2022-23
14	直腸脱に対する腹腔鏡下直腸腹側固定術と後方固定術の治療成績の検討	外科：医長 安山 陽信	令和4年5月31日	2022-24
15	当院におけるcStage II/III胸部食道癌に対する術前DCF療法の治療成績	外科：医師 西田 謙太郎	令和4年6月17日	2022-31
16	低栄養を有する高齢心不全患者における入院中たんばく質摂取量と再入院との関連	栄養管理室：室長 西條 豪	令和4年6月17日	2022-32

## 臨床研究法における特定臨床研究の実施に関する報告

番号	件名	審査事項	認定臨床研究 審査委員会	研究責任医師	承認日
特 R 3-41	胃癌StageⅢの術後Docetaxel+S1(DS)療法後早期再発症例に対するamucirumab+Irinotecan併用療法第Ⅱ相多施設共同臨床試験 (OGSG1901)	継続の適否	大阪国際がんセンター 臨床研究審査委員会	外科：部長 赤丸 祐介	令和4年2月17日
特 R 3-42	胃癌術後補助化学療法中の支持療法の有用性についてのランダム化比較試験 (ACCORD試験)	継続の適否	大阪府立病院機構医療センター臨床研究審査委員会	上部消化管外科：部長 宮垣 博道	令和4年2月17日
特 R 3-43	右心機能障害を合併した左室駆出率の保たれた心不全症例に対するピモベンダンの運動耐容能にもたらす効果に関する研究」-多施設前向き二重盲検プラセボコントロール無作為化比較介入試験-	実施の適否	大阪大学臨床研究審査委員会	循環器内科：副部長 矢野 正道	令和4年3月8日
特 R 3-44	右心機能障害を合併した左室駆出率の保たれた心不全症例に対するピモベンダンの運動耐容能にもたらす効果に関する研究」-多施設前向き二重盲検プラセボコントロール無作為化比較介入試験-	継続の適否	大阪大学臨床研究審査委員会	循環器内科：副部長 矢野 正道	令和4年3月11日
特 R 3-45	肝葉切除を伴わない胆道癌切除例を対象としたゲムシタビン/シスプラチン (GC) 併用療法とゲムシタビン/S-1 (GS) 併用療法の術後補助化学療法のランダム化第Ⅱ相試験 (KHBO1901)	継続の適否	大阪国際がんセンター臨床研究審査委員会	肝胆膵外科：部長 辻江 正徳	令和4年3月15日
特 R 3-46	高度リンパ節転移を伴う進行胃癌に対する術前Docetaxel+Oxaliplatin+S-1の第Ⅱ相試験 (JCOG1704)	継続の適否	国立がん研究センター中央病院臨床研究審査委員会	上部消化管外科：部長 宮垣 博道	令和4年3月18日
特 R 3-47	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)	継続の適否	国立がん研究センター研究審査委員会	上部消化管外科：部長 宮垣 博道	令和4年3月31日
特 R 3-48	進行性腎細胞癌患者の骨転移巣に対するカボザンチニブ単剤療法の有効性を検討する探索的試験	継続の適否	医療法人社団 服部クリニック	泌尿器科：部長/副院長 辻畑 正雄	令和4年3月31日
特 R 4-1	分岐部病変における側枝への薬剤溶出性バルーンの有効性と安全性の検討～ランダム化比較試験～ (OCVC-BIF)	継続の適否	大阪大学 臨床研究審査委員会	循環器内科：部長/副院長 西野 雅巳	令和4年4月7日
特 R 4-2	進行性腎細胞癌患者の骨転移巣に対するカボザンチニブ単剤療法の有効性を検討する探索的試験	継続の適否	医療法人社団 服部クリニック	泌尿器科：部長/副院長 辻畑 正雄	令和4年4月13日

番号	件名	審査事項	認定臨床研究 審査委員会	研究責任医師	承認日
特R4-3	胃切除後・進行再発胃癌患者に対するアナモレリン塩酸塩の臨床効果に関するランダム化比較試験	継続の適否	大阪大学臨床研究審査委員会	外科：部長 赤丸 祐介	令和4年4月13日
特R4-4	RAS遺伝子野生型切除不能進行・再発大腸癌における二次治療FOLFIRI+ラムシルマブ併用療法の第II相試験 (JACCRO CC-16)	継続の適否	香川大学医学部附属病院 臨床研究審査委員会	下部消化管外科：部長 鄭 充善	令和4年4月27日
特R4-5	フルベストラント使用中に病勢進行したホルモンレセプター陽性進行・再発乳癌患者に対する、パルボシクリブ追加投与の有効性の検討(JBCRG-M07)	継続の適否	福島県立医科大学臨床研究審査委員会	乳腺外科：部長 森島 宏隆	令和4年4月28日
特R4-6	JCOG1507：病理学的Stage II/IIIで“vulnerable”な80歳以上の高齢者胃癌に対する開始量を減量したS-1術後補助化学療法に関するランダム化比較第III相試験	継続の適否	国立がん研究センター中央病院臨床研究審査委員会	上部消化管外科：部長 宮垣 博道	令和4年5月17日
特R4-7	局所進行胃癌における術後補助化学療法に対する周術期化学療法の優越性を検証することを目的としたランダム化比較第III相試験 (JCOG1509)	継続の適否	静岡県立静岡がんセンター	上部消化管外科：部長 宮垣 博道	令和4年5月17日
特R4-8	分岐部病変における側枝への薬剤溶出性バルーンの有効性と安全性の検討～ランダム化比較試験～ (OCVC-BIF)	継続の適否	大阪大学 臨床研究審査委員会	循環器内科：部長/副院長 西野 雅巳	令和4年5月20日
特R4-9	高度リンパ節転移を伴う進行胃癌に対する周術期Capecitabine+Oxaliplatin (CapeOx) 療法の第II相試験 (OGSG1701)	継続の適否	大阪国際がんセンター臨床研究審査委員会	上部消化管外科：部長 宮垣 博道	令和4年6月9日
特R4-10	Ramucirumab 抵抗性進行胃癌に対するramucirumab + Irinotecan 併用療法のインターグループランダム化第III相試験 (RINDBERG 試験) (2022年3月3日)	継続の適否	大阪大学臨床研究審査委員会	上部消化管外科：部長 宮垣 博道	令和4年6月9日
特R4-11	Ramucirumab 抵抗性進行胃癌に対するramucirumab + Irinotecan 併用療法のインターグループランダム化第III相試験 (RINDBERG 試験) (2022年6月1日)	継続の適否	大阪大学臨床研究審査委員会	上部消化管外科：部長 宮垣 博道	令和4年6月9日
特R4-12	胃切除後・進行再発胃癌患者に対するアナモレリン塩酸塩の臨床効果に関するランダム化比較試験	継続の適否	大阪大学臨床研究審査委員会	外科：部長 赤丸 祐介	令和4年6月24日
特R4-13	非治癒因子を1つのみ有するStage IV胃癌に対するニボルマブ併用化学療法+Conversion手術の第II相試験	実施の適否	大阪府立病院機構 医療センター臨床研究審査委員会	外科：部長 赤丸 祐介	令和4年6月24日



番号	件名	審査事項	認定臨床研究 審査委員会	研究責任医師	承認日
特 R 4-14	II/III大腸癌根治切除後の補助化学療法 中または治療後に早期再発したRAS野 生型かつBRAF V600E変異再発大腸癌 患者に対するエンコラフェニブ+ピニ メチニブ+セツキシマブ療法の有効性 と安全性を探索する第II相試験 (TRESBIEN試験) (OGSG2101)	実施の適否	大阪府立病院機構 医療センター臨床研 究審査委員会	下部消化管外科：部長 鄭 充善	令和4年6月27日