

院長	西野院長	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 5年 9月 11日 (月)
場 所	—
委員会メンバー (出席者は〇を付けて下さい)	岩崎副院長 (委員長) 平松副院長 長門谷部長 橋本部長 赤丸部長 吉永看護部長 今本室長 奥田師長 満田薬剤部長 田中事務局長 藤村 (院外委員) 今泉 (院外委員) 中島 (書記)
議題及び 協議事項等	1 定期報告 (倫理審査) について

運営会議了解
5 年 9 月 28 日

<議事内容>

今回開催の委員会については持ち回り開催とし、各委員に了承を得ることとした。

- 1 審議期間：令和5年6月10日（土）から9月6日（水）まで
- 2 報告事項（迅速審査）
- 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・・・ 8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・・・ 0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・・・ 0件
- (4) データの集積又は統計処理のみを受託する場合・・・ 0件
- (5) 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・・・ 1件
- (6) 軽微な変更・・・ 14件
- (7) その他（学会発表等）・・・ 6件
- (8) 臨床研究法における特定臨床研究の実施に関する報告・・・ 11件

運営会議座長



定時報告（倫理審査）

1 審議期間：令和5年6月12日（月）から令和5年9月6日（水）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 . . . 8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 . . . 0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 . . . 0件
- (4) データの集積又は統計処理のみを受託する場合 . . . 0件
- (5) 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 . . . 1件
- (6) 軽微な変更 . . . 14件
- (7) その他（学会発表等） . . . 6件
- (8) 臨床研究法における特定臨床研究の実施に関する報告 . . . 11件

倫理審査一覧（令和5年6月10日～9月6日）

（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	脂肪肝患者の臨床経過に対する多施設前向き観察研究	大阪大学	肝臓内科：部長 法水 淳	令和5年6月20日	2023-34
2	C型慢性肝疾患の予後に関する検討	大阪大学	肝臓内科：部長 法水 淳	令和5年6月20日	2023-35
3	初発肝癌の特徴の経時的推移の検討	大阪大学	肝臓内科：部長 法水 淳	令和5年6月20日	2023-36
4	非アルコール性脂肪性肝疾患(NAFLD)の臨床経過に対する多施設共同前向き観察研究	大阪大学	肝臓内科：部長 法水 淳	令和5年6月20日	2023-37
5	進行再発大腸癌の希少フラクションにおけるリアルワールドデータ作成のための前向き多機関共同研究	大阪大学	下部消化管外科：部長 鄭 充善	令和5年6月29日	2023-39
6	局所進行切除不能膵癌を対象とした多施設共同レジストリ研究	大阪大学	消化器内科：副部長 平尾 元宏	令和5年8月8日	2023-43
7	（英語）Real-world Assessment of QDOT MICRO® Catheter-based Pulmonary Vein Isolation with Therapeutic Strategy for Persistent Atrial Fibrillation （日本語）持続性心房細動の治療戦略に基づくQDOT MICRO®カテーテルを用いた肺静脈隔離の実臨床での評価	大阪大学	循環器内科：部長 江神 康之	令和5年7月26日	2023-48
8	化学療法歴のあるHER2低発現の手術不能又は再発乳癌患者を対象としたトラスツズマブデルクステカンの多機関共同前向き観察研究	大阪大学	乳腺外科：部長 橋高 信義	令和5年8月24日	2023-53

（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

No.	課題名	研究者	承認日	受付番号
-----	-----	-----	-----	------

（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
-----	-----	-----	-----	------

（4）データの集積又は統計処理のみを受託する場合

No.	課題名	研究者	承認日	受付番号
-----	-----	-----	-----	------

（5）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	ID:08881707のミトコンドリア病診断目的遺伝子検査について	糖尿病内科：部長 良本 佳代子	令和5年8月9日	2023-49

(6) 軽微な変更

No.	課題名	研究者	承認日	受付番号
1	ロボット支援超低位前方切除術又は経肛門吻合を伴うロボット支援直腸切除術の手術成績に関する後向きコホート研究	下部消化管外科：部長 鄭 充善	令和5年6月16日	2023-33
2	エリブリンの有用性に影響を及ぼす因子を検討する前向き観察研究（KBCSG-TR2018） POTENTIAL	乳腺外科：部長 橋高 信義	令和5年6月26日	2023-38
3	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（保健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5年7月3日	2023-40
4	たんぱく質摂取量が少ないことや朝食欠食が筋肉量に影響するかどうか	治療就労両立支援センター 管理栄養士 高矢 央子	令和5年6月29日	2023-41
5	治療と就労の両立支援に関わるリハ専門職種の活動調査	治療就労両立支援センター 作業療法士 篠浦 泰幾	令和5年7月13日	2023-42
6	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 橋高 信義	令和5年8月8日	2023-45
7	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 橋高 信義	令和5年8月8日	2023-46
8	腓体尾部悪性腫瘍切除例における経胃的EUS-FNA後に生じる穿刺経路播種の頻度の検討	肝臓内科：部長 法水 淳	令和5年8月18日	2023-54
9	Micra Acute Performance AV Japan Registry	循環器内科：部長 江神 康之	令和5年8月28日	2023-55
10	HPV陽性中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/副院長 西池 季隆	令和5年8月30日	2023-59
11	近赤外線分光法血管内超音波および光干渉断層撮影によるCoroflex ISAR Neoステント留置後の血管内性状に関する研究（Collaboration III）	循環器内科：副部長 岡本 直高	令和5年8月29日	2023-60
12	光干渉断層撮影によるType 1 心筋梗塞に対し留置した薬剤溶出性ステントの血管内性状の観察研究	循環器内科：副部長 岡本 直高	令和5年8月29日	2023-61
13	代謝異常関連脂肪性肝疾患(MASLD)の臨床経過に対する多施設共同前向き観察研究	肝臓内科：部長 法水 淳	令和5年9月1日	2023-65
14	Micra Acute Performance AV Japan Registry	循環器内科：部長 江神 康之	令和5年9月1日	2023-66

(7) その他（学会発表等）

No.	課題名	研究者	承認日	受付番号
1	治療と就労の両立支援における心理支援	治療就労両立支援センター 公認心理士 坂本 和歌子	令和5年7月24日	2023-44
2	TULを施行した尿管結石に対する最大CT値の意義	泌尿器科：第二部長 辻本 裕一	令和5年8月14日	2023-47
3	前眼部OCTを用いた網膜剥離眼における毛球体剥離の定量的評価：眼圧及びカニューーラの位置異常の発症との関係性	眼科：副部長 中島 浩士	令和5年8月18日	2023-52
4	静脈留置針（14,15,16G）でSoemmering輪を除去する方法	眼科：医師 石原 健太郎	令和5年8月29日	2023-57
5	頭頸部癌化学放射線療法における重症粘膜炎発症と治療初期の経口エネルギー摂取量との関連	栄養管理部：管理栄養士 左手 裕美	令和5年8月29日	2023-62
6	Tips for identifying gap on linear lesion using LUMIPOINTTM algorithm: A single-center case series	循環器内科：部長 江神 康之	令和5年9月1日	2023-63

(8) 臨床研究法における特定臨床研究の実施に関する報告

No.	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	受付番号
1	「T2進行直腸癌に対する術前放射線療法ならびに術前化学療法の有効性と安全性を検討する臨床第Ⅱ相試験」(2023年6月7日CRB変更申請 承認版)	継続の適否	大阪府立病院機構 医療センター臨床研究委員会	下部消化管外科：部長 鄭 充善	令和5年6月16日	特定 R5-27
2	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)(2022年12月8日CRB変更申請 承認版)	継続の適否	大阪大学臨床研究審査委員会	内科：部長/副院長 西野 雅巳	令和5年6月26日	特定 R5-28
3	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)(2023年5月18日CRB変更申請 承認版)	継続の適否	大阪大学臨床研究審査委員会	内科：部長/副院長 西野 雅巳	令和5年7月3日	特定 R5-29
4	「切除不能幹細胞癌に対するアテゾリズマブ+ペバシズマブにTACE療法を追加することの有効性を検証する多施設共同Ⅲ相臨床研究」	実施の適否	近畿大学病院臨床研究審査委員会	肝臓内科：部長 法水 淳	令和5年7月3日	特定 R5-30
5	「切除不能幹細胞癌に対するアテゾリズマブ+ペバシズマブにTACE療法を追加することの有効性を検証する多施設共同Ⅲ相臨床研究」(2023年6月21日CRB変更申請 承認版)	継続の適否	近畿大学病院臨床研究審査委員会	肝臓内科：部長 法水 淳	令和5年7月4日	特定 R5-31
6	胃癌StageⅢの術後Docetaxel+S1(DS)療法後早期再発症例に対するRamucirumab+Irinotecan併用療法第Ⅱ相多施設共同臨床試験(OGSG1901)(2023年6月23日CRB変更申請 承認版)	継続の適否	大阪府立病院機構 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5年7月4日	特定 R5-32
7	大型3型・4型胃がんに対する術前化学療法としての5-FU+レボホリナート+オキサリプラチン+ドセタキセル(FLOT)療法とドセタキセル+オキサリプラチン+S-1(DOS)療法の有効性を探索するランダム化第Ⅱ相試験(JCOG2204)	実施の適否	国立がん研究センター中央病院臨床研究審査委員会	外科：部長 赤丸祐介	令和5年7月12日	特定 R5-33
8	治癒切除可能な膵癌に対する術前化学療法としてGEM/S-1とGEM/nab-PTXを比較するランダム化第Ⅱ相試験」(2023年7月6日CRB変更申請承認版)	継続の適否	大阪大学臨床研究審査委員会	肝胆膵外科：部長 辻江 正徳	令和5年7月13日	特定 R5-34
9	「conversion手術が可能となった切除不能局所進行膵癌に対する化学放射線療法上乗せ効果を検討するランダム化第Ⅱ相試験」	継続の適否	大阪大学臨床研究審査委員会	肝胆膵外科：部長 辻江 正徳	令和5年7月13日	特定 R5-35
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)(2023年7月6日CRB変更申請承認版)	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5年7月13日	特定 R5-36
11	「切除不能幹細胞癌に対するアテゾリズマブ+ペバシズマブにTACE療法を追加することの有効性を検証する多施設共同Ⅲ相臨床研究」(2023年7月19日CRB変更申請 承認版)	継続の適否	近畿大学病院臨床研究審査委員会	肝臓内科：部長 法水 淳	令和5年7月24日	特定 R5-37

(8) 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
特定 R 5-27	「T 2 進行直腸癌に対する術前放射線療法ならびに術前化学療法の有効性と安全性を検討する臨床第 II 相試験」(2023年6月7日CRB変更申請 承認版)	継続の適否	大阪府立病院機構 医療センター臨床研究委員会	下部消化管外科：部長 鄭 充善	令和5年6月16日
特定 R 5-28	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))(2022年12月8日CRB変更申請 承認版)	継続の適否	大阪大学臨床研究審査委員会	内科：部長/副院長 西野 雅巳	令和5年6月26日
特定 R 5-29	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))(2023年5月18日CRB変更申請 承認版)	継続の適否	大阪大学臨床研究審査委員会	内科：部長/副院長 西野 雅巳	令和5年7月3日
特定 R 5-30	「切除不能幹細胞癌に対するアテゾリズマブ+ペバシズマブにTACE療法を追加することの有効性を検証する多施設共同第III相臨床研究」	実施の適否	近畿大学病院臨床研究審査委員会	肝臓内科：部長 法水 淳	令和5年7月3日
特定 R 5-31	「切除不能幹細胞癌に対するアテゾリズマブ+ペバシズマブにTACE療法を追加することの有効性を検証する多施設共同第III相臨床研究」(2023年6月21日CRB変更申請 承認版)	継続の適否	近畿大学病院臨床研究審査委員会	肝臓内科：部長 法水 淳	令和5年7月4日
特定 R 5-32	胃癌StageIIIの術後Docetaxel+S1(DS)療法後早期再発症例に対するRamucirumab+Irinotecan併用療法第II相多施設共同臨床試験(OGSG1901)(2023年6月23日CRB変更申請 承認版)	継続の適否	大阪府立病院機構 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5年7月4日
特定 R 5-33	大型3型・4型胃がんに対する術前化学療法としての5-FU+レボホリナート+オキサリプラチン+ドセタキセル(FLOT)療法とドセタキセル+オキサリプラチン+S-1(DOS)療法の有効性を探索するランダム化第II相試験(JCOG2204)	実施の適否	国立がん研究センター中央病院臨床研究審査委員会	外科：部長 赤丸祐介	令和5年7月12日
特定 R 5-34	治療切除可能な膵癌に対する術前化学療法としてGEM/S-1とGEM/nab-PTXを比較するランダム化第II相試験」(2023年7月6日CRB変更申請承認版)	継続の適否	大阪大学臨床研究審査委員会	肝胆膵外科：部長 辻江 正徳	令和5年7月13日
特定 R 5-35	「conversion手術が可能となった切除不能局所進行膵癌に対する化学放射線療法上乗せ効果を検討するランダム化 第II相試験」	継続の適否	大阪大学臨床研究審査委員会	肝胆膵外科：部長 辻江 正徳	令和5年7月13日
特定 R 5-36	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)(2023年7月6日 CRB変更申請承認版)	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5年7月13日
特定 R 5-37	「切除不能幹細胞癌に対するアテゾリズマブ+ペバシズマブにTACE療法を追加することの有効性を検証する多施設共同第III相臨床研究」(2023年7月19日CRB変更申請 承認版)	継続の適否	近畿大学病院臨床研究審査委員会	肝臓内科：部長 法水 淳	令和5年7月24日