

院長	特任院長	副院長	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6年6月24日（月） 17：30～17：55		
場 所	別館3階会議室2		
委員会メンバー (出席者は○を付けて下さい)	○岩崎副院長（委員長） 辻畑副院長（副委員長） ○長門谷部長 ○橋本部長 ○赤丸部長 吉永看護部長 ○宮川看護師長 ○永野看護師 ○満田薬剤部長 ○庄田事務局長 ○藤村（院外委員） ○今泉（院外委員） ○中島課長（書記）		
議題及び 協議事項等	1 定期報告（倫理審査）について 2 倫理委員会規程について 3 その他		
＜議事内容＞			
1 令和5年度（令和6年3月23日（土）から令和6年6月10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（資料 No.1）			
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 3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 3件			
② 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 1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 0件			
⑥ 軽微な変更 12件			
⑦ その他（学会発表等） 15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 20件			
2 倫理委員会規程について 規程変更なしで承認された。			
3 その他			
【重要な事項については、該当部分に下線を引くこと】			運営会議座長
			

定時報告（倫理審査）

1 審議期間：令和6年3月23日から令和6年6月10日まで

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 . . . 3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 . . . 3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 . . . 1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 . . . 0件
- (6) 軽微な変更 . . . 12件
- (7) その他（学会発表等） . . . 15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 . . . 20件

倫理審査一覧（令和6年3月23日～令和6年6月10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	我が国における1型糖尿病の実態の解析に基づく適正治療の開発に関する研究(第2次)	埼玉医科大学	糖尿病内科 良本 佳代子	令和6年4月11日	2023-148
2	慢性心不全患者における食事状況と予後との関連性の検討	摂南大学大阪公立大学	栄養管理部 西條 豪	令和6年5月10日	2024-4
3	脳卒中を含む循環器病対策の評価指標に基づく急性期医療体制の構築に関する研究	国立循環器病研究センター	脳卒中・脳神経内科：部長 橋本 弘行	令和6年5月13日	2024-6

(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

No.	課題名	研究者	承認日	受付番号
1	膝前十字靭帯損傷術後患者の再損傷関連因子及び再損傷予防プログラムの検証	中央リハビリテーション部 近藤 美緒	令和6年4月11日	2023-147
2	化学療法センターチーム医療における高齢がん患者に関する総合的機能評価の確立とその応用に関する研究"70歳以上の消化器がん周術期・進行期抗がん剤治療患者に対す	腫瘍内科 奥野 達哉	令和6年4月22日	2023-150
3	TKAにおける止血剤の評価	整形外科 上山 秀樹	令和6年4月17日	2024-8

(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	超音波内視鏡・内視鏡的逆行性胆管造影関連手技における処置具・治療機器の有効性・安全性に関する検討	消化器内科 法水 淳	令和6年4月11日	2023-143

(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

(6) 軽微な変更

No.	課題名	研究者	承認日	受付番号
1	骨粗鬆症・変形性関節症・関節リウマチの病態および各種治療効果についての検討	整形外科 坪井 秀規	令和6年4月16日	2023-138
2	ctDNA解析を用いた再発胃癌/胃食道接合部癌の遺伝子プロファイルを明らかにする リキッドバイオプシー研究	外科・消化器外科 赤丸 祐介	令和6年4月22日	2023-141
3	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 橘高 信義	令和6年4月9日	2023-142
4	DCB Real World Registry-ALLIANCE Registry-Real world registry of drug coated balloon for coronary artery disease 【冠動脈疾患に対する薬剤塗布バルーン(DCB)の安	循環器内科 西野 雅巳	令和6年4月16日	2023-144
5	Micra Acute Performance AV Japan Registry	循環器内科 江神 康之	令和6年4月15日	2023-149
6	消化器内視鏡に関連する疾患、治療手技データベース構築	消化器内科 山田 拓哉	令和6年4月24日	2024-2
7	腫瘍性大腸炎患者への5-アミノサリチル酸製剤による寛解維持療法の最適化に向けた 患者と医師間におけるコミュニケーションギャップの探索	消化器内科 山田 拓哉	令和6年4月24日	2024-3
8	「エンハーツ点滴静注用100mg特定使用成績調査(乳癌)」患者を登録対象としたトラス ツズマブデルクステカン中止後の後治療に関するコホート研究	乳腺外科 橘高 信義	令和6年5月22日	2024-5
9	CurebestTM 95GC Breastを実施した乳癌患者の症例登録研究 (後向き)	乳腺外科 今西 清一	令和6年5月10日	2024-9
10	骨粗鬆症・変形性関節症・関節リウマチの病態および各種治療効果についての検討	リウマチ科 坪井 秀規	令和6年5月10日	2024-10
11	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	乳腺外科 橘高 信義	令和6年5月15日	2024-11
12	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 橘高 信義	令和6年6月6日	2024-28

(7) その他 (学会発表等)

No.	課題名	研究者	承認日	受付番号
1	原発巣切除を行ったStageⅣ大腸癌の予後因子について	外科・消化器外科 玉井 皓己	2024年4月9日	2023-139
2	Short-and long-term outcomes of laparoscopic right hemi-colectomy with D3 resection for right colon cancer in the elderly patients	外科・消化器外科 玉井 皓己	2024年4月9日	2023-140
3	胃線種の色調変化に寄与する因子についての検討	消化器内科 青地 一樹	2024年4月9日	2023-145
4	大腸ESD後の創部縫縮におけるMANTIS Closure Deviceの検討	消化器内科 青地 一樹	2024年4月22日	2023-146
5	"Beni-koji" or red fermented rice toxicosis	腎臓内科 長門谷 克之	2024年4月11日	2024-1
6	ベムプロリズマブ治療を行った転移性尿路上皮癌に対する予後因子の検討	泌尿器科 辻本 裕一	2024年5月1日	2024-7
7	当院における進行性尿路上皮癌に対するエンホルツマブベドチンの治療経験	泌尿器科 氏家 剛	2024年5月20日	2024-12
8	当院における栄養密度に着目した嚥下食の改定と効果	栄養管理部 松本 聖美	2024年5月20日	2024-13
9	フェスゴ配合皮下注の導入に向けた取り組みと使用状況について	薬剤部 前田 直就	2024年6月10日	2024-17
10	がん薬物療法体制充実加算の算定に向けた取り組みについて	薬剤部 鶴田 和樹	2024年6月10日	2024-18
11	周術期におけるSGLT2阻害薬の休薬状況調査	薬剤部 松浦 知博	2024年6月10日	2024-19
12	クリプトコッカス亜膜膜炎治療にFilm array PCR検査と薬剤師の早期介入が有用で あった一例	薬剤部 中川 喬統	2024年6月10日	2024-20
13	糖尿病患者に対する薬薬連携の充実に向けた保険調剤薬局へのアンケート調査	薬剤部 伊木 亮司	2024年6月10日	2024-21
14	関節リウマチ患者のがん化学療法施行時における抗リウマチ薬の使用状況に関する調 査	薬剤部 佐古 夕芽	2024年6月10日	2024-22
15	病棟専任薬剤師と看護師の情報共有に向けた取り組みと評価	薬剤部 田中 優	2024年6月10日	2024-24

(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	腰椎椎間板ヘルニアによる神経障害性疼痛を有する患者を対象としたNSAIDsにミカドパリンペシル塩酸を追加併用処方した際の有効性と安全性の探索的検討	継続の適否	山口大学臨床研究審査委員会	整形外科：部長 海渡 貴司	令和6年3月26日	特定R5-62
2	胃癌Stage III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	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・消化器外科：部長 赤丸 祐介	令和6年3月27日	特定R5-63
3	腰椎椎間板ヘルニアによる神経障害性疼痛を有する患者を対象としたNSAIDsにミカドパリンペシル塩酸を追加併用処方した際の有効性と安全性の探索的検討	継続の適否	山口大学臨床研究審査委員会	整形外科：部長 海渡 貴司	令和6年3月26日	特定R5-64
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	香川大学医学部付属 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6年3月29日	特定R5-65
5	心房細動アブレーション術後のApple Watchを用いた新たな抗凝固療法	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 江神 康之	令和6年3月29日	特定R5-66
6	腹腔鏡下直腸切断術における骨盤内腹膜欠損部に対する癒着防止材の有効性に関する多施設共同ランダム化比較試験	実施の適否	大阪大学臨床研究審査委員会	下部消化管外科：部長 鄭 充善	令和6年4月16日	特定R6-1
7	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 (JCOG1507)	継続の適否	国立研究開発法人国 立がん研究センター 中央病院臨床研究審 査委員会	外科・消化器外科：部長 赤丸 祐介	令和6年4月9日	特定R6-2
8	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 (JCOG1507)	継続の適否	国立研究開発法人国 立がん研究センター 中央病院臨床研究審 査委員会	外科・消化器外科：部長 赤丸 祐介	令和6年4月9日	特定R6-3
9	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	国立研究開発法人国 立がん研究センター 中央病院臨床研究審 査委員会	外科・消化器外科：部長 赤丸 祐介	令和6年4月9日	特定R6-4
10	StageII/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+ビニメチニブ+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)	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	下部消化管外科：部長 鄭 充善	令和6年4月11日	特定R6-5
11	StageII/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+ビニメチニブ+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)	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	下部消化管外科：部長 鄭 充善	令和6年4月11日	特定R6-6
12	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)	継続の適否	大阪大学臨床研究審査委員会	外科・消化器外科：部長 赤丸 祐介	令和6年4月16日	特定R6-7
13	術後補助化学療法中または終了後早期に再発した胃癌に対するCapeOX+ニボルマブ療法の第II相試験 JACCRO GC-11 (FirSTAR試験)	継続の適否	日本大学医学部付属 板橋病院臨床研究審 査委員会	外科・消化器外科：部長 赤丸 祐介	令和6年4月16日	特定R6-8
14	心房細動アブレーション術後のApple watchを用いた新たな抗凝固療法	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 江神 康之	令和6年4月22日	特定R6-9
15	尾側膵切除後の膵断端閉鎖における水平マットレス縫合の有用性の検討	継続の適否	大阪大学医学部付属 病院介入研究等倫理 審査委員会	肝胆膵外科：部長 辻江 正徳	令和6年5月8日	特定R6-10
16	切除不能大腸癌に対するトリフルジン・チピラシル+ペバシズマブの通常法と隔週法の実用的ランダム化第III相試験 (PRABITAS試験)	継続の適否	愛知県病院事業庁愛 知県がんセンター臨 床研究審査委員会	腫瘍内科：部長 奥野 達哉	令和6年5月7日	特定R6-11
17	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・消化器外科：部長 赤丸 祐介	令和6年5月13日	特定R6-12
18	腹腔鏡下直腸切断術における骨盤内腹膜欠損部に対する癒着防止材の有効性に関する多施設共同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	下部消化管外科：部長 鄭 充善	令和6年5月13日	特定R6-13
19	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・消化器外科：部長 赤丸 祐介	令和6年5月22日	特定R6-14
20	RAS野生型進行大腸癌患者における FOLFOXIRI+セツキシマブと FOLFOXIRI+ペバシズマブの最大腫瘍縮小率 (DpR) を検討する無作為化第II相臨床試験 (JACCRO CC-13)	継続の適否	香川大学医学部付属 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6年5月31日	特定R6-15