

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
平松	中島	岩崎	吉永	庄田	羽澤	中島	岩崎		中島

倫理委員会議事録

開催日時	令和 6 年 9 月 2 6 日 (木)
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) 辻畑副院長 (副委員長) 長門谷部長 赤丸部長 由上部長代理 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 その他

<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。

運営会議了解

6 年 10 月 31 日

中島

- 1 令和 6 年度 (令和 6 年 6 月 1 1 日 (火) から令和 6 年 9 月 1 0 日 (火) 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 . . . 7 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 . . . 1 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 . . . 3 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 . . . 9 件
 - ⑦ その他 (学会発表等) . . . 1 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 . . . 1 2 件

2 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】

倫理審査一覧（令和6年6月11日～令和6年9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	リウマチの前足部手術症例における食事調査	生活科学部・生活科学研究科 研究倫理委員会	リウマチ科 坪井 秀樹	令和6年7月8日	2024-34
2	食欲不振を伴う慢性心不全患者における六君子湯の栄 養状態改善効果に関する臨床研究（APPETZE-HF trial）	大阪府立病院機構医療センター 臨床研究審査委員会	循環器内科 江神 康之	令和6年6月28日	2024-39
3	StageⅣ 胃癌に対する治療成績に関する他施設後ろ向 き観察研究（OGSG2301）	大阪公立大学医学研究等倫理審 査委員会	外科・消化器外科 浜川 拓也	令和6年7月12日	2024-43
4	一般社団法人日本脳神経外科学会データベース研究事 業（Japan Neurosurgical Database:JND）	一般社団法人日本脳神経外科学 会	脳神経外科 藤本 康倫	令和6年7月24日	2024-48
5	未分化型早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術後 の内視鏡的根治度C2病変における転移・再発危険因子 及び長期予後に関する検討	北九州市立医療センター	消化器内科 山田 拓哉	令和6年7月19日	2024-54
6	フラッシュグルコースモニタリングを用いた慢性肝疾 患患者の血糖モニタリングに対する前向き観察研究	大阪大学大学院医学系研究科消 化器内科学	消化器内科 法水 淳	令和6年8月28日	2024-55
7	POSEIDON-アテローム動脈硬化性心血管疾患及び心不 全患者における全身性炎症の有病率	大学院生命科学部研究部循環器内 科学	循環器内科 江神 康之	令和6年8月28日	2024-59

（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
1	乳癌化学療法中における新機能評価	乳腺外科 竹内 千聖	令和6年6月18日	2024-26

（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				

（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
1	腋窩high tangent 照射による患側上肢リンパ浮腫リスクの検討	乳腺外科 竹内 千聖	令和6年7月31日	2024-50
2	進行した慢性腎臓病患者におけるフィネレノンの有効性について	腎臓内科 森 大輔	令和6年7月24日	2024-51
3	慢性腎臓病患者における身体能力低下の簡便なスクリーニングとしての血清コリンエス テラーゼ測定の有用性	腎臓内科 森 大輔	令和6年8月29日	2024-61

（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	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・頭頸部 外科 西池 季隆	令和6年6月13日	2024-29
2	HER2陽性の高齢者原発性乳がんに対する術後補助療法における多遺伝子アッセイを使用した観察研究	乳腺外科 橘高 信義	令和6年6月12日	2024-30
3	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ー多施設共同前向き無作為割付試験ー	不整脈科 江神 康之	令和6年6月18日	2024-31
4	膵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	消化器内科 法水 淳	令和6年7月8日	2024-35
5	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 岡本 直高	令和6年6月28日	2024-36
6	TAVI患者の予後に関する他施設共同前向き観察研究	循環器内科 江神 康之	令和6年6月27日	2024-40
7	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) におけるバイオマーカー研究 (JACCRO CC-16AR)	外科・消化器外科 鄭 充善	令和6年7月25日	2024-49
8	下部消化管手術における腹膜閉鎖法についての前向き観察研究 (抗菌系と非抗菌系の比較) のデータを用いた腹壁瘻瘻ヘルニア危険因子の検討	外科・消化器外科 鄭 充善	令和6年7月18日	2024-52
9	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8月28日	2024-56

(7) その他 (学会発表等)

No.	課題名	研究者	承認日	受付番号
1	裂孔原性網膜剥離の硝子体手術中に作成する意図的裂孔が術後増殖性変化を来しうる要因の検討	眼科 石橋 朋幸	2024年4月9日	2024-60
2	整形外科手術患者における周術期抗リウマチ薬の使用状況および手術部位感染の発生状況について	薬剤部 伊藤 美羽	2024年4月9日	2024-23
3	スルファメトキサゾール・トリメトプリム配合剤による皮疹発現患者に対する減感作療法が有用であった2症例	薬剤部 安原 涼子	2024年4月9日	2024-25
4	Modified very-high-power short-duration radiofrequency ablation guided by left atrial voltage	循環器内科 松永 泰治	2024年4月22日	2024-27
5	圧迫骨折による腰動脈損傷により、急性期再開通療法後に後腹膜血腫を生じた一例	脳神経外科 馬場 庸平	2024年4月11日	2024-32
6	FilmArray検査が診断の契機となったCryptococcus neoformans菌血症の1例	中央検査部 春山 薫	2024年5月1日	2024-41
7	急性期病院入院患者におけるGLIM criteria によって定義づけられた低栄養と自宅退院との関連	栄養管理部 西條 素	2024年5月20日	2024-42
8	機械的補助循環を要する重症急性心不全患者に対する早期経腸栄養の有効性と安全性	栄養管理部 西條 素	2024年5月20日	2024-44
9	超音波検査士試験症例提出	中央検査部 森 真規子	2024年6月10日	2024-45
10	HCU入室患者のGLIM診断の実態調査	栄養管理部 坂井 志保	2024年6月10日	2024-53
11	当科における唾液腺癌の検討	耳鼻咽喉科・頭頸部 外科 伊藤 理恵	2024年6月10日	2024-57
12	大阪労災病院において尿路結石に対して経尿道的手術を行った症例に合併した無症状性腎結石の検討	泌尿器科 辻本 裕一	2024年6月10日	2024-58
13	高齢慢性腎臓病患者における退院時GNRIと臨床転帰との関係	栄養管理部 竹内 裕貴	2024年6月10日	2024-62
14	経腸栄養管理中の下痢に対してアセスメント表を活用し、速やかな改善が得られた1例	栄養管理部 藤野 混平	2024年6月10日	2024-64
15	胃切除後の摂取エネルギー量と体重減少との関連	栄養管理部 竹谷 耕太	2024年6月10日	2024-65
16	鼓室形成術III型の聴力成績	耳鼻咽喉科・頭頸部外科 堀江 舞	2024年9月3日	2024-66

(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	大型3型/4型胃癌に対する術前S-1+Oxaliplatin+ Docetaxel併用療法の有効性と安全性確認Ⅱ相試験(OGSG1902)	継続の適否	大阪府立病院機構大阪がんセンター臨床研究審査委員会	外科・消化器外科 赤丸 祐介	令和6年6月27日	特定R6-17
2	直腸癌手術におけるSPY-QPソフトウェアシステムを用いた吻合部腸管血流評価の有用性に関する多施設前向き単群試験(SPECTACLE)	継続の適否	横浜市立大学臨床研究審査委員会	下部消化管外科 鄭 充善	令和6年7月8日	特定R6-18
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	外科・消化器外科 浜川 卓也	令和6年7月12日	特定R6-19
4	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 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・消化器外科 赤丸 祐介	令和6年7月16日	特定R6-20
5	HER2陽性及び低発現乳癌のT-DXd治療に対するオランザピン併用制吐療法の有効性を検討するプラセボコントロール二重盲検ランダム化Ⅱ相比較試験(ERICA)	継続の適否	昭和大学臨床研究審査委員会	乳腺外科 橋高 信義	令和6年7月29日	特定R6-21
6	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にミカバリン・シ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	国立大学法人山口大学臨床研究審査委員会	整形外科 海渡 貴司	令和6年7月30日	特定R6-23
7	切除不能又は再発胃癌・食道癌に対する免疫チェックポイント阻害剤とシンバイオティクス併用療法の有効性に関する検討	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 赤丸 祐介	令和6年8月5日	特定R6-26
8	リキッドバイオプシーに基づくHPV関連中咽頭がんに対する層別化治療	実施の適否	大阪大学臨床研究審査委員会	耳鼻咽喉科・頭頸部外科 道場 隆博	令和6年8月5日	特定R6-27
9	PD-L1陽性転移再発トリプルネガティブ乳癌に対するパクリタキセル+ペバシズマブ導入療法後アテゾリズマブ+ナブパクリタキセル療法の効果を評価するランダム化Ⅱ相試験(JBCRG-M10,CMA-0196)(INDUCE trial)	実施の適否	名古屋大学臨床研究審査委員会	乳腺外科 橋高 信義	令和6年8月6日	特定R6-28
10	JCOG2301:化学療法が奏効した診断時切除不能cStageⅣB/pStageⅣ胃癌に対するConversion surgeryの意義に関するランダム化比較Ⅲ相試験	実施の適否	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中央病院臨床研究審査委員会	外科・消化器外科 浜川 卓也	令和6年8月8日	特定R6-29
11	JCOG2203:食道胃接合部腺癌に対するDOS or FLOTを用いた術前化学療法のランダム化Ⅱ/Ⅲ相試験	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中央病院臨床研究審査委員会	外科・消化器外科 浜川 卓也	令和6年8月9日	特定R6-30
12	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 西野 雅巳	令和6年8月9日	特定R6-36