

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 11 月 18 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) 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				運営会議了解 6 年 / 2 月 26 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 令和6年度 (令和6年9月11日 (水) から令和6年11月10日 (日) 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 . . . 4 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 . . . 0 件
 - ⑥ 軽微な変更 . . . 7 件
 - ⑦ その他 (学会発表等) . . . 5 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
- 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】

定時報告（倫理審査）

1 審議期間：令和6年9月11日から令和6年11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 . . . 4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 . . . 0件
- (6) 軽微な変更 . . . 7件
- (7) その他（学会発表等） . . . 5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6年9月11日～令和6年11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	上部消化管出血に対する適切な内視鏡タイミングの多施設ランダム化比較試験（Hemostasis by Endoscopy based on Appropriate Timing for Upper gibleeding(HEAT UP)study)	慶応義塾大学医学部倫理審査委員会	消化器内科 山田 拓哉	令和6年9月19日	2024-67
2	抗血栓薬単剤継続症例における経皮経肝胆嚢ドレーンジの術後出血頻度及び重症度の検討（多施設共同前向き観察研究）	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9月20日	2024-72
3	尿路性疾病患者における診療実態調査を目的とした多施設共同研究	大阪大学大学院医学系研究科 機関制御外科学講座（泌尿器科学）	泌尿器科 辻畑 正雄	令和6年11月8日	2024-78
4	前方または後方すべり・不安定性を有する頸椎症性脊髄症に対する後方除圧単独と後方除圧固定術の臨床成績の比較検討	日本脊椎脊髄病学会	整形外科 海渡 貴司	令和6年10月15日	2024-80

（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

（6）軽微な変更

No.	課題名	研究者	承認日	受付番号
1	虚血性心筋症の予後に関する多施設共同前向き観察研究：REVEIL-ICM Registry	循環器内科 西野 雅巳	令和6年10月15日	2024-69
2	HER2陽性乳癌患者に対するフェスゴ投与の実態調査	乳腺外科 橋高 信義	令和6年10月15日	2024-70
3	総胆管結石を有する未処置乳頭かつ維持血液透析患者に対する十二指腸乳頭処置（EST/EPBD）の偶発症頻度の検討（多施設共同前向き観察研究）	消化器内科 法水 淳	令和6年10月15日	2024-71
4	Micra Acute Performance AV Japan Registry	循環器内科 江神 康之	令和6年10月18日	2024-75
5	大腸癌肝転移を対象とした前向きレジストリ研究	外科・消化器外科 鄭 充善	令和6年10月16日	2024-76
6	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 橋高 信義	令和6年10月15日	2024-79
7	深遠度SS/SE胃癌患者における遺伝子変異の臨床的有用性を評価する大規模バイオマーカー研究	外科・消化器外科 赤丸 祐介	令和6年10月23日	2024-84

（7）その他（学会発表等）

No.	課題名	研究者	承認日	受付番号
1	当院ICUにおける早期経腸栄養実施患者の投薬栄養量に関する実態調査	栄養管理部 岡本 朋美	2024年9月18日	2024-68
2	大腸癌術後の癒着性イレウス発生のリスク因子について	外科・消化器外科 玉井 皓己	2024年9月27日	2024-73
3	大腸癌肝転移術後の肝外転移再発リスク因子の検討	外科・消化器外科 野村 雅俊	2024年10月23日	2024-77
4	MRIにおけるDWIの息止め撮影法	中央放射線部 日渡 裕也	2024年10月23日	2024-81
5	周術期栄養管理における体重減少とエネルギー充足率の関連についての検討	栄養管理部 坂井 志保	2024年10月23日	2024-82

(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	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	奥野 達哉	令和6年10月25日	特定R6-42
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)	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	矢野 正道	令和6年10月15日	特定R6-45
3	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)	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	矢野 正道	令和6年11月6日	特定R6-46
4	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)	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	矢野 正道	令和6年11月6日	特定R6-47
5	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	赤丸 祐介	令和5年10月23日	特定R6-40
6	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	横浜国立大学	鄭 充善	令和6年9月20日	特定R6-38
7	肝臓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 (G C) 併用療法とゲムシタビン/S-1 (G S) 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	辻江 正徳	令和6年10月23日	特定R6-41
8	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	横浜国立大学臨床研究審査委員会	鄭 充善	令和6年9月20日	特定R6-37
9	Stagell/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	鄭 充善	令和6年10月15日	特定R6-39
10	大型3型/4型胃癌に対する術前TS-1+CDDP+DTX併用療法による第Ⅱ相臨床試験 (OGSG 1402) のフォローアップ研究 (OGSG1402follow)	実施の適否	大阪医科大学研究倫理審査委員会	赤丸 祐介	令和6年10月25日	特定R6-43
11	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)	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	矢野 正道	令和6年10月15日	特定R6-48