

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7年2月17日(月) 17:00~17:15
場 所	別館3階会議室2
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 ○由上部長代理 ○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 診療に関する倫理審査について 2 定期報告(倫理審査)について 3 その他

<議事内容>

1 診療に関する倫理審査申請について(資料 No.1)

「低リスク大動脈弁狭窄症患者に対する単独外科的大動脈弁置換術の安全性・有効性の検討のための前向き・無作為化研究」について、井上心臓血管外科医師より説明がなされ、審査された。

開心術の既往のない大動脈弁狭窄症のみ治療介入が必要な低リスク患者の術後1年時点におけるあらゆる死因による死亡等の複合評価項目の発生率について、外科的大動脈弁置換術が経カテーテル的大動脈弁置換術に対して非劣性であることを評価することを目的として、開心術既往のない、低リスク、重症大動脈狭窄症患者に同意の上、外科的大動脈弁置換術を行う。

患者に対して、内科主治医から経カテーテル的大動脈弁置換術の説明がなされること、外科医師から外科的大動脈弁置換術の説明がなされること、双方の利点が説明されることが確認された。また、患者は同意の撤回もできることを確認した。当委員会において当該研究を行うことを承認した。

2 令和6年度(令和6年11月11日から令和7年2月10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.2)

- 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 . . . 9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 . . . 2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 . . . 2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) . . . 12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 . . . 15件

3 その他

次年度委員会の開催日程は次のとおり。

6月9日(月)、9月8日(月)、11月10日(月)、2月16日(月)

運営会議了解
R7年3月7日

【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

1 審議期間：令和6年11月11日から令和7年2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 . . . 9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 . . . 2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 . . . 2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） . . . 12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 . . . 15件

(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

N o.	課題名	主任研究施設	当院研究代表者	承認日	受付番号
1	肝細胞癌に対する非体外科的肝局所療法の治療効果および予後に関する多施設前向き観察研究	大阪大学医学部附属病院 観察研究等倫理審査委員会	消化器内科 法水 淳	令和6年11月15日	2024-46
2	腰部脊柱管狭窄症に対する固定術における骨癒合状態が臨床成績に与える影響日本脊椎椎間病学会プロジェクト委員会 多施設前向き研究	山崎大学医学部附属病院 整形外科	整形外科 海渡 貴司	令和6年11月28日	2024-74
3	胆管結石に対する内視鏡的結石除去術における既存バスケットと新規バスケットによる治療成績を比較する多機関共同無作為比較試験	大阪医科大学病院消化器内視鏡センター	消化器内科 大西 幸作	令和6年11月15日	2024-85
4	「早期大腸癌に対する酢酸を用いた大腸内視鏡検査の有用性の検討」(Endoscopic Prediction and Optical evaluation with Chromoendoscopy using acetic acid for colonic lesions; EPOCH study)	大阪大学医学部附属病院 観察研究等倫理審査委員会	消化器内科 山田 拓哉	令和6年11月28日	2024-86
5	下肢末梢動脈疾患および冠動脈疾患患者における健康の社会的決定因子と臨床経過との関連に関する多施設共同前向き研究	関西労災病院	循環器内科 野原 大彰	令和6年11月15日	2024-91
6	肝硬変患者における予後・肝疾患イベントに関連する因子と新規バイオマーカーに関する多施設前向き観察研究	大阪大学医学部附属病院 観察研究等倫理審査委員会	消化器内科 法水 淳	令和6年11月15日	2024-92
7	陳旧性心筋梗塞に伴う持続性心室頻拍の不整脈基質、アブレーション成績に関する多施設後ろ向き研究	東京科学大学循環器内科	循環器内科 松永 泰治	令和6年11月15日	2024-95
8	抗凝固薬内服例における食道上皮性腫瘍の内視鏡的切除後出血に関する多機関共同適応的研究	がん研究会医学系研究倫理審査委員会	消化器内科 山田 拓哉	令和7年1月15日	2024-108
9	腎細胞癌に対する複合免疫療法の奏功予測バイオマーカーの検討	大阪大学医学部附属病院	泌尿器科 辻畑 正雄	令和7年2月10日	2024-126

(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

N o.	課題名	研究者	承認日	受付番号
1	ST上昇型急性心筋梗塞におけるImpellaの梗塞サイズに与える影響	循環器内科 岡本 直高	令和6年11月28日	2024-90
2	医薬品の供給不良に伴う抗菌薬の適正使用とその効果	薬剤部 山下 剛史郎	令和6年11月26日	2024-99

(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

N o.	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

N o.	課題名	研究者	承認日	受付番号
1	卵巣・卵管・腹膜癌の終末期患者の予後に関する後方視的研究	産婦人科 田中 祐典	令和6年11月22日	2024-98
2	病歴調査データへの機械学習応用による疾病発症・予後の予測	消化器内科 法水 淳	令和7年2月10日	2024-125

(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

N o.	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	(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	循環器内科 江神 康之	令和6年11月11日	2024-87
2	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11月15日	2024-94
3	80歳以上の食道表在癌・早期胃癌患者に対する治療選択システムの確立 (ESTAGETrial)	消化器内科 山田 拓哉	令和6年11月22日	2024-96
4	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 郎 充善	令和6年12月23日	2024-100
5	Micra Acute Performance AV Japan Registry	循環器内科 江神 康之	令和6年12月11日	2024-102
6	非アルコール性脂肪性肝炎患者における長期予後の検討	消化器内科 法水 淳	令和7年1月15日	2024-110
7	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(ROSEMARY study)	外科・消化器外科 郎 充善	令和7年1月7日	2024-111
8	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	循環器内科 江神 康之	令和7年1月15日	2024-112
9	頭頸部IMRTにおける甲状腺線量と甲状腺機能低下の解析：単一施設における後方視的検討	放射線治療科 藤原 慧	令和7年2月10日	2024-113

(7) その他 (学会発表等)

No.	課題名	研究者	承認日	受付番号
1	腹壁瘻ヘルニアのサイズ変化とサイズ増大リスク因子について	外科・消化器外科 玉井 皓己	令和6年12月11日	2024-88
2	助産師の4次元超音波外来に対する妊婦の希望と対人感情への影響	西4階看護師 坂上 香野乃	令和7年1月7日	2024-89
3	人間ドック受診者におけるアディポネクチン濃度と糖尿病発症リスクへの関連因子についての検討	健康診断部 良本 佳代子	令和6年11月22日	2024-97
4	食道胃接合部癌の手術成績に関する検討	外科・消化器外科 浜川 卓也	令和6年12月4日	2024-101
5	抗リン脂質抗体の関連が疑われたchoreaの一例	脳卒中・脳神経外科 由上 登志郎	令和6年12月11日	2024-103
6	診断早期からの多職種介入により在宅療養が継続できた筋萎縮性側索硬化症の一例	脳卒中・脳神経外科 由上 登志郎	令和6年12月11日	2024-104
7	内視鏡下鼻副鼻腔術を行った鼻性眼窩内合併症の5例	耳鼻咽喉科・頭頸部外科 岸本 拓弥	令和6年12月23日	2024-105
8	高齢者のサルコペニア・ダイナペニアにおける心筋内脂肪蓄積と耐糖能についての検討	糖尿病内科・健康診断部 良本 佳代子	令和7年1月15日	2024-106
9	若年性血管線維腫の1例	耳鼻咽喉科・頭頸部外科 堀江 舞	令和7年1月15日	2024-109
10	消化器内科における化学療法を行う患者のGLIM低栄養有病率	栄養管理部 藤野 滉平	令和7年2月10日	2024-114
11	緊急ERCPを要する旧姓胆管炎患者の食事開始基準及び栄養スクリーニングの関連について	栄養管理部 藤野 滉平	令和7年2月10日	2024-115
12	急性期病院入院患者に対する管理栄養士の介入と入院中のGLIM基準を用いた栄養状態変化の評価、退院後予後の関連—後向き観察研究—	栄養管理部 西條 豪	令和7年1月15日	2024-119

(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	番号
1	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	外科・消化器外科 鄭 充善	令和6年11月14日	特定R6-49
2	HER2陰性・CLDN18.2陽性の切除不能進行再発胃または食道胃接合部癌に対するCapeOX+ゾルベツキシマブ療法を参照群とするSOX+ゾルベツキシマブ療法の有効性を検討するランダム化非比較第Ⅱ相臨床試験 (JACCRO GC-12 (C-SOLVE試験))	実施の適否	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 赤丸 祐介	令和6年11月22日	特定R6-50
3	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11月26日	特定R6-51
4	StageⅢ/Ⅳ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	外科・消化器外科 鄭 充善	令和6年12月9日	特定R6-52
5	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第Ⅱ相試験(OGSG1902)	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 赤丸 祐介	令和6年12月17日	特定R6-53
6	HER2陰性・CLDN18.2陽性の切除不能進行再発胃または食道胃接合部癌に対するCapeOX+ゾルベツキシマブ療法を参照群とするSOX+ゾルベツキシマブ療法の有効性を検討するランダム化非比較第Ⅱ相臨床試験 (JACCRO GC-12 (C-SOLVE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 赤丸 祐介	令和6年12月24日	特定R6-54
7	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ランダム化第Ⅱ/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	外科・消化器外科 浜川 卓也	令和7年1月17日	特定R6-55
8	「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) (2023年8月2日CRB変更申請 承認版)」	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	外科・消化器外科 赤丸 祐介	令和7年1月17日	特定R6-56
9	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)	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7年1月23日	特定R6-57
10	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	外科・消化器外科 鄭 充善	令和7年1月23日	特定R6-58
11	術後再建腸管症例における回転式カテーテルと従来式カテーテルを用いたバルーン内視鏡による選択的胆管挿管成功率の検討:多施設共同前向きランダム化試験	実施の適否	岡山大学臨床研究 審査委員会	消化器内科 大西 幸作	令和7年1月23日	特定R6-59
12	「HER2陰性・CLDN18.2陽性の切除不能進行再発胃または食道胃接合部癌に対するCapeOX+ゾルベツキシマブ療法を参照群とするSOX+ゾルベツキシマブ療法の有効性を検討するランダム化非比較第Ⅱ相臨床試験 (JACCRO GC-12 (C-SOLVE試験))」におけるバイオマーカー研究 (JACCRO GC-12AR)	継続の適否	聖マリアンナ医科 大学	外科・消化器外科 赤丸 祐介	令和7年1月27日	特定R6-60
13	術後再建腸管症例における回転式カテーテルと従来式カテーテルを用いたバルーン内視鏡による選択的胆管挿管成功率の検討:多施設共同前向きランダム化試験	継続の適否	岡山大学臨床研究 審査委員会	消化器内科 大西 幸作	令和7年1月27日	特定R6-61
14	消化器がん化学療法中の鉄欠乏性貧血患者を対象としたカルゴキシマルトース第二鉄の有効性を検討する多施設共同前向き試験 (ASTRON試験)	実施の適否	大阪薬科大学臨床 研究審査委員会	外科・消化器外科 赤丸 祐介	令和7年1月23日	特定R6-62
15	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にミカドリンペ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 海渡 貴司	令和7年2月4日	特定R6-63