

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11月10日（月） 17:00～17:30
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） ○赤丸部長 ○長門谷部長 ○由上部長 ○吉永看護部長（代理：松本副部長） ○密原看護師長 ○永野看護師 ○満田薬剤部長 ○庄田事務局長 藤村（院外委員） ○大橋（院外委員） ○世一総務課長（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 定期報告について

令和7年度（9月5日（金）から11月5日（水）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以下のとおり報告された（資料 No.1）

52件承認。（内訳は別添資料のとおり）

2 倫理委員会の下部組織「新規治療検討委員会」の設置の提案について（資料 No.2）

高難度新規医療技術の導入に関しては、令和5年5月に倫理委員会で審議することとして病院の承認を得ており、8月には心臓血管外科から1件の申請があり委員会で審議して承認していた。

その後、院内で高難度新規医療技術の申請はなかったものの、今般、当該運用を確認した際に承認後のモニタリングの取組が弱いことに気付き、見直すこととなった。

その際、倫理委員会のメンバー（病院管理職と外部委員）を頻回に招集してモニタリングを行うことは困難であり、本委員会の下部組織を設け、新規の導入について少人数体制で対応するという提案が行われた。

なお、提案では、科学的又は倫理的妥当性の審査についても下部組織で行うことを想定していたものの、審議の結果、導入にかかる審査は倫理委員会本体で行うべきとの意見がとおり、下部組織ではモニタリングのみを行うこととなった。

また、審査対象を新規治療に範囲を拡大することについて、新規治療の導入では保険適用外の治療法などを想定していたところ、高難度新規医療技術の導入と性質が異なることから場合によってはより慎重な対応が必要との意見があった。

本運用の実施に向けた規程の策定は、本日の提案資料をベースに活動内容をモニタリングに特化して修正し、その承認については、委員長と副委員長に一任されることとなった。

3 その他

なし

【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

【資料N o.1】

倫理審査一覧

1 審議期間：令和7年9月5日から令和7年11月5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 . . . 6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 . . . 3件
- (4) データの集積又は統計処理のみを受託する場合 . . . 4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） . . . 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 . . . 18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

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	局所進行または少数転移を伴う切除不能胆道癌に対してゲムシタビン、シスプラチン、デュルバルマブ療法を行った患者における、コンバージョン手術を行える割合に関する観察研究	大阪大学	外科・消化器外科 辻江 正徳	2025年10月6日	2025-54
2	PulseSelect Japan Registry	日本メドトロニック株式会社	循環器内科 江神 康之	2025年10月3日	2025-60
3	急性期病院に入院した高齢患者の栄養管理と臨床転帰：多施設共同前向きレジストリ研究	学校法人愛知医科大学	栄養管理部 西條 豪	2025年10月14日	2025-64
4	PulseSelect Japan Registry	日本メドトロニック株式会社	循環器内科 江神 康之	2025年10月14日	2025-69
5	遠隔転移を有する食道癌に対するConversion surgeryに関する前向き観察研究	関西労災病院	外科・消化器外科 赤丸 祐介	2025年10月6日	2025-53
6	大阪臨床研究病院ネットワーク（OCR-net）を活用したがん薬物療法の有効性と安全性向上に資する多施設共同研究	大阪大学医学部附属病院	薬剤部 廣瀬 孝一	2025年9月19日	2025-50

(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	心臓血管外科開胸術後患者における抜管後の発声機能と経口摂取レベルとの関係	中央リハビリテーション部 赤尾 典子	2025年10月14日	2025-71
2	手術室スタッフの医療材料のダブルカウント実施に関する認識と課題	手術室看護師 谷口 彩奈	2025年11月4日	2025-84

(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	集中治療室における中心静脈カテーテル関連感染予防に対する看護師の意識を調査	ICU看護師 熊取谷 裕美	2025年10月22日	2025-56
2	理学療法士が考える看護師に実践してほしい超急性期早期リハビリテーション	HCU看護師 高田 ますみ	2025年10月14日	2025-65
3	心不全患者のACP支援方法の検討	西6階看護師 前田 吹雪	2025年10月23日	2025-66

(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	Real word registry of drug coated balloon for coronary artery disease II「薬剤塗布バルーン (DCB) によるPCIを受けた高出血リスク患者における短期DAPTに関するリアルワールドレジストリ」	循環器内科 西野 雅巳	2025年9月19日	2025-48
2	当院での慢性肺炎に対する内視鏡治療についての検討	消化器内科 岡本 明之	2025年10月3日	2025-52
3	患者適合型脊椎ロッド設計システムを用いた脊椎矯正固定術	整形外科 海渡 貴司	2025年10月3日	2025-51
4	ERCP後の過鎮静の患者に対する看護師の不安及び看護	西7階看護師 柴崎 菜々	2025年10月14日	2025-57

(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	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	2025年9月9日	2025-46
2	慢性完全閉塞病変 (CTO) に対する血管内超音波検査 (IVUS) ガイドのtip detection法による経皮的冠動脈インターベンション (PCI) のレジストリ (Tip detection CTO-PCI Registry)	循環器内科 西野 雅巳	2025年9月19日	2025-49
3	WJOG18524GPS: FGFR2b陽性切除不能進行・再発の胃または食道接合部腺における臨床病理学的特徴を評価する前向き観察研究 (FIREBIRD)	外科・消化器外科	2025年10月1日	2025-55
4	切除不能進行・再発大腸癌に対するフルキンチニブ単剤療法のバイオマーカー探索を含めた観察研究 (JACCRO CC-19 (FruBLOOM試験))	外科・消化器外科 鄭 充善	2025年10月3日	2025-58
5	WJOG18524GPS: FGFR2b陽性切除不能進行・再発の胃または食道接合部腺癌における臨床病理学的特徴を評価する前向き観察研究 (FIREBIRD)	外科・消化器外科 赤丸 祐介	2025年10月1日	2025-59
6	HR+,HER2- 高リスク早期乳癌の患者及びアベマシクリブ治療6か月時点の継続性を調査する国際共同リアルワールドエビデンス研究 (Abema EBC)	乳腺外科 橘高 信義	2025年10月3日	2025-63
7	Micra Acute Performance AV Japan Registry	循環器内科 江神 康之	2025年10月8日	2025-68

(7) その他（学会発表等）

No.	課題名	研究者	承認日	受付番号
1	Food fortificationの実践：少量高栄養食「コンパクト食」の取り組み・運用状況について	栄養管理部 竹内 裕貴	2025年9月9日	2025-44
2	トルコ鞍部及び前頭蓋低腫瘍に対する内視鏡下経鼻手術における3Dヘッドマウントディスプレイの有用性の検証	脳神経外科 藤本 康倫	2025年9月9日	2025-45
3	急性心不全患者における早期経腸栄養と持続性炎症・免疫抑制・異化亢進症候群との関連	栄養管理部 西條 豪	2025年9月9日	2025-47
4	残胃癌に対する残胃全摘、残胃全摘術における術後合併症発生リスク因子の検討	外科・消化器外科 南浦 翔子	2025年10月6日	2025-61
5	病変の拡大に伴い尿閉を合併した延髄外側症候群の1例	脳卒中・脳神経内科 西池 氏暉	2025年10月3日	2025-62
6	Low Hemoglobin Matters : Differential Outcomes after Radiofrequency and Cryoballoon Ablation of Atrial Fibrillation	循環器内科 江神 康之	2025年10月24日	2025-70
7	膀胱全摘術施行患者における術前のGLIM基準による低栄養診断と術後合併症との関連について	栄養管理部 竹内 裕貴	2025年10月14日	2025-72
8	持続性GLP-1受容体作動薬セマグルチド投与または投与予定患者の現状調査	栄養管理部 藤井 歩実	2025年10月22日	2025-73
9	延髄外側梗塞における尿閉の責任病巣の検討	脳卒中・脳神経内科 西池 氏暉	2025年10月8日	2025-74
10	当院における側方リンパ節転移陽性に対する術前化学療法の治療成績	外科・消化器外科 大原 信福	2025年10月10日	2025-79
11	pT4b大腸癌に対する鏡視下手術の手術成績	外科・消化器外科 大原 信福	2025年10月8日	2025-80
12	パリアンス調査結果から見えた改善点～眼科クリニカルパス～	東9階看護師 藤田 加寿代	2025年10月16日	2025-85

(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	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	大西 幸作	9/10	特定R7-44
2	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	継続の適否	大阪大学臨床研究 審査委員会	伊藤 理恵	9/10	特定R7-45
3	「JCOG1704：高度リンパ節転移を伴う進行胃癌に対する術前 Docetaxel+ Oxaliplatin +S-1の第II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 研究審査委員会	浜川 卓也	9/10	特定R7-46
4	ゾレベツキシマブとフルオロピリミジン系薬剤及び白金製剤を用いた一次治療に対して不応/不耐後のCLDN18.2陽性切除不能進行・再発胃癌及び食道胃接合部癌に二次治療でゾレベツキシマブを併用することの有効性を検討するランダム化第II相試験（ZELDA試験）	継続の適否	九州大学病院臨床 研究審査委員会	赤丸 祐介	9/10	特定R7-47
5	OGSG2501：HER2陰性・CLDN18.2陽性の胃癌術後補助化学療法後早期再発症例に対するゾレベツキシマブ+CAPOXまたはFOLFOX併用療法第II相多施設共同臨床試験（Z-FIGHTERS試験）	実施の適否	公立大学法人和歌 山県立医科大学臨 床研究審査委員会	浜川 卓也	9/12	特定R7-48
6	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	地方独立行政法人 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	9/26	特定R7-49
7	OGSG1602「多剤併用療法が適さないRAS野生型切除不能進行再発大腸がんに対する一次治療としてのパニツマブ単剤療法」の附随研究メチル化ステータスにおける効果予測因子および予後因子に関する探索的研究 OGSG1602M	実施の適否	大阪医科薬科大学	鄭 充善	9/26	特定R7-50
8	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	地方独立行政法人 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	9/26	特定R7-51
9	薬剤溶出性バルーンによる治療前のスコアリングバルーン拡張の晩期内腔損失に与える影響の検討～無作為化比較試験～	実施の適否	大阪大学臨床研究 審査委員会	西野 雅巳	10/3	特定R7-52
10	非弁膜症性心房細動を合併する冠動脈インターベンション施行患者の経口抗凝固薬と抗血小板薬の至適併用療法：多施設、前向き、無作為化比較試験（OPTIMA-AF trial）	継続の適否	大阪大学臨床研究 審査委員会	岡本 直高	10/1	特定R7-53
11	非治療因子を1つのみ有するStage IV 胃癌に対する免疫チェックポイント阻害剤併用化学療法+Conversion手術の第II相試験	継続の適否	地方独立行政法人 大阪府立病院機構 医療センター臨床 研究審査委員会	赤丸 祐介	10/1	特定R7-54
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+ゾレベツキシマブ療法を参照群とするSOX+ゾレ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	赤丸 祐介	10/14	特定R7-55
13	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	西野 雅巳	10/10	特定R7-56
14	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	公立大学法人横浜 市立大学臨床研究 審査委員会	鄭 充善	10/14	特定R7-57
15	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	地方独立行政法人 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	10/20	特定R7-58
16	B R A F変異型大腸癌に対するB R A F阻害剤併用療法のバイオマーカー探索を含めた観察研究（B E E T S試験）（JACCRO CC-18）	継続の適否	聖マリアンナ医科 大学	鄭 充善	10/20	特定R7-59
17	特発性大腿骨頭壊死症の全国疫学調査	実施の適否	大阪公立大学医学 系研究等倫理審査 委員会	山村 在慶	10/22	特定R7-60
18	切除可能膀胱癌に対する術前補助療法としての化学放射線療法と化学療法の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	辻江 正徳	10/27	特定R7-61