

## 研究倫理審査委員会議事概要

日時：2022/1/28 13:49～14:07 場所：南館 4F 大会議室

出席委員：11名 外部委員：8名

自然科学の有識者：6名

人文・社会科学の有識者：2名

一般の立場：3名

出席委員：11名

高橋 豊（委員長）、富井 啓介、今別府 敏雄、内布 敦子\*、大門 貴志\*、種池 寛\*、  
中嶋 展也\*、白 鴻泰\*、人羅 亜矢子\*、丸山 英二\*、室井 延之

\*：web 会議にて参加

欠席委員 1名

藤原 のり子

※ 注：審査対象課題の研究責任者・分担者である委員については、当該審議・採決に不参加である。

参加場所：

内布 敦子：職場

大門 貴志：職場

種池 寛：職場

中嶋 展也：職場

白 鴻泰：職場

人羅 亜矢子：職場

丸山 英二：職場

<継続申請審議事項>

1	■ 課題	ケロイドの診断・治療におけるケロイド発現蛋白の機能と有用性の研究
	継続	■ 診療科 形成外科 ■ 研究責任者 池田 実香
2	■ 課題	線維化を伴う間質性肺炎の急性増悪の多施設後ろ向き実態調査に付随した保存 BALF 中のサイトカイン、ケモカインの解析研究
	継続	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 富井 啓介
3	■ 課題	持続気道陽圧(CPAP)療法中の睡眠時無呼吸患者の肥満に対する遠隔モニタリングシステムを利用した減量指導の検証
	継続	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 富井 啓介
4	■ 課題	進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペトレキセド+アテゾリズマブ療法とカルボプラチン+ペトレキセド+アテゾリズマブ+ベバシズマブ療法の多施設共同オープンラベル無作為化第 III 相比較試験医師主導治験(WJOG11218L/APPLE 試験)におけるバイオマーカー研究
	継続	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 佐藤 悠城
5	■ 課題	鼻咽頭ぬぐい液検体による多項目 PCR パネルを用いた、間質性肺疾患の急性増悪におけるウイルス感染の関与の検討、および気管支肺胞洗浄液検体とのウイルス検出率の一致性についての前向き観察研究
	継続	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 富井 啓介

6	■ 課題	局所進行非小細胞肺癌に対する強度変調放射線治療を用いた化学放射線療法後に Durvalumab を逐次投与する多施設共同前向き研究【WJOG12019L】
	継続	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 佐藤 悠城
7	■ 課題	左側頭極の変性を伴う進行性失語におけるアミロイドおよびタウ PET の意義
	継続	■ 診療科 分子イメージング研究部 ■ 研究責任者 千田 道雄
8	■ 課題	脳卒中の急性期診療提供体制の変革に係る実態把握及び有効性等の検証のための研究
	継続	■ 診療科 脳神経外科 ■ 研究責任者 坂井 信幸
9	■ 課題	発症時刻不明脳梗塞に対する静注血栓溶解療法の多施設共同観察研究 THAWS 2
	継続	■ 診療科 脳神経外科 ■ 研究責任者 坂井 信幸
10	■ 課題	日本国内の脳神経血管内治療に関する登録研究4
	継続	■ 診療科 脳神経外科 ■ 研究責任者 坂井 信幸
11	■ 課題	脳卒中研究者新ネットワークを活用した脳・心血管疾患における抗血栓療法の実態と安全性の解明 The Bleeding with Antithrombotic Therapy Study BAT 2
	継続	■ 診療科 脳神経外科 ■ 研究責任者 坂井 信幸

12	■ 課題	出血性脳卒中に対する人工知能を用いた画像解析技術の開発と有用性の評価
	継続	■ 診療科        脳神経外科 ■ 研究責任者   坂井 信幸
13	■ 課題	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)
	継続	■ 診療科        脳神経外科 ■ 研究責任者   坂井 信幸
14	■ 課題	脳梗塞及び主幹動脈閉塞を対象とした画像診断支援技術の開発と有用性の評価
	継続	■ 診療科        脳神経外科 ■ 研究責任者   坂井 信幸
15	■ 課題	頭蓋内主幹脳動脈狭窄症の進行に関する血行力学的予測因子の探索研究
	継続	■ 診療科        脳神経外科 ■ 研究責任者   坂井 信幸
16	■ 課題	レセプト等情報を用いた脳卒中、脳神経外科医療疫学調査 J-ASPECT study (Nationwide survey of Acute Stroke care capacity for Proper designation of Comprehensive stroke center in Japan)
	継続	■ 診療科        脳神経外科 ■ 研究責任者   坂井 信幸

17	■ 課題	小児への急速経口免疫療法の効果と安全性の検討
	継続	■ 診療科 小児科 ■ 研究責任者 鶴田 悟
18	■ 課題	血液凝固異常症全国調査
	継続	■ 診療科 小児科 ■ 研究責任者 鶴田 悟
19	■ 課題	局所進行非小細胞肺癌に対する根治的化学放射線療法＋地固め durvalumab 療法の多施設後 ろ向き研究
	継続	■ 診療科 放射線治療科 ■ 研究責任者 小久保 雅樹
20	■ 課題	濾胞性リンパ腫における obinutuzumab の効果・耐性に関わる臨床分子病理学的検討
	継続	■ 診療科 血液内科 ■ 研究責任者 吉岡 聡
21	■ 課題	フッ化ピリミジン系薬剤を含む一次化学療法に不応・不耐となった 切除不能進行・再発胃/食道 胃接合部腺癌に対する二次化学療法として weekly nab-PTX+RAM 療法と weekly PTX+RAM 療法の有効性と安全性を比較する 多施設共同観察研究
	継続	■ 診療科 腫瘍内科 ■ 研究責任者 松本 俊彦

22	■ 課題	本邦における月経異常診断の実態調査
	継続	■ 診療科 産婦人科 ■ 研究責任者 吉岡 信也
23	■ 課題	腫瘍合併脳梗塞の臨床的特徴に関する多施設共同前向き観察研究
	継続	■ 診療科 脳神経内科 ■ 研究責任者 幸原 伸夫
24	■ 課題	新生児低体温療法レジストリーによる我が国の新生児蘇生法ガイドラインの普及と効果の評価に関する研究
	継続	■ 診療科 小児科・新生児科 ■ 研究責任者 菅原 勝美
25	■ 課題	日本における成人心臓血管外科手術のレジストリ Japanese Registry of Adult Cardiovascular Surgery
	継続	■ 診療科 心臓血管外科 ■ 研究責任者 小山 忠明
26	■ 課題	妊娠に伴う合併症の早期診断に役立つバイオマーカーと新規治療法の探索
	継続	■ 診療科 産婦人科 ■ 研究責任者 吉岡 信也
27	■ 課題	2型糖尿病性ケトアシドーシスで救急搬送された患者の実態調査
	継続	■ 診療科 薬剤部 ■ 研究責任者 室井 延之

28	■ 課題	抗血栓薬服用患者における cnm 陽性 S. mutans 感染と脳内出血発症との関連を検証する多施設共同観察研究
	継続	■ 診療科 脳神経内科 ■ 研究責任者 幸原 伸夫
29	■ 課題	耳科治療による生活の質の改善に関する研究
	継続	■ 診療科 耳鼻咽喉科 ■ 研究責任者 内藤 泰
30	■ 課題	フローサイトメトリー技術を用いた新規細胞検出システムに関する研究
	継続	■ 診療科 血液内科 ■ 研究責任者 石川 隆之
31	■ 課題	進行・再発胃癌に対する Nivolumab 投与以後の治療に関する多施設共同研究
	継続	■ 診療科 腫瘍内科 ■ 研究責任者 松本 俊彦
32	■ 課題	新型コロナウイルス感染症に伴う集中治療後症候群の研究 Post-Intensive Care outcomeS of patients with COronaVirus Disease 2019; PICS-COVID study
	継続	■ 診療科 麻酔科 ■ 研究責任者 伊藤 次郎
33	■ 課題	下顎骨関節突起骨折治療における口腔機能評価の試み
	継続	■ 診療科 歯科口腔外科 ■ 研究責任者 前田 圭吾

34	■ 課題	ロボット支援腹腔鏡下前立腺全摘除術(RARP)の治療実態調査	
	継続	■ 診療科 泌尿器科	■ 研究責任者 川喜田 睦司
35	■ 課題	眼内液・眼組織を用いた眼感染症疾患の迅速診断	
	継続	■ 施設名 神戸市立神戸アイセンター病院	■ 診療科 —
36	■ 課題	人工知能を用いた網膜色素変性症症例の視機能予測に関する研究	
	継続	■ 施設名 神戸市立神戸アイセンター病院	■ 診療科 —
37	■ 課題	緑内障の治療前因子と治療効果の後ろ向き研究	
	継続	■ 施設名 神戸市立神戸アイセンター病院	■ 診療科 —
38	■ 課題	眼疾患における眼底構造の画像解析	
	継続	■ 施設名 神戸市立神戸アイセンター病院	■ 診療科 —
39	■ 課題	偏光感受型光干渉断層計を用いた疾患眼の画像解析	
	継続	■ 施設名 神戸市立神戸アイセンター病院	■ 診療科 —

■ 審査結果

審査資料に基づき研究継続の適否について審査され、承認された。



<安全性報告事項>

1	■ 課題	EGFR 遺伝子変異陽性進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するゲフィチニブまたはオシメルチニブ単剤療法とゲフィチニブまたはオシメルチニブにシスプラチン+ペメトレキセドを途中挿入する治療とのランダム化比較試験(JCOG1404/WJOG8214L)
	安全性	■ 診療科 腫瘍内科 ■ 研究責任者 安井 久晃
2	■ 課題	臨床病期 I A 期非小細胞肺癌もしくは臨床的に原発性肺癌と診断された 3 cm以下の孤立性肺腫瘍(手術不能例・手術拒否例)に対する体幹部定位放射線治療のランダム化比較試験(JCOG1408)
	安全性	■ 診療科 放射線治療科 ■ 研究責任者 小久保 雅樹
<b>■ 審査結果</b> 審査資料に基づき研究継続の適否について審査され、承認された。		

<迅速審査報告事項>

1	■ 課題	健常人ボランティアにおける mRNA ワクチン 3 回目接種後の ARS-CoV-2 IgG 抗体価及び接種後副反応に関する観察研究
	新規	■ 診療科 血液内科 ■ 研究責任者 石川 隆之 ■ 審査日 2021/12/6
2	■ 課題	COVID-19 感染拡大による重症管理部門の使用制限状態での麻酔回復室(PACU)の果たす役割
	新規	■ 診療科 麻酔科 ■ 研究責任者 宮脇 郁子 ■ 審査日 2021/12/9
3	■ 課題	心臓原発肉腫に対する外科的切除後の局所再発の予防
	新規	■ 診療科 心臓血管外科 ■ 研究責任者 吉田 一史 ■ 審査日 2021/12/9

4	■ 課題	悪性リンパ腫に対する自家造血幹細胞移植と放射線治療の調査研究
	新規	■ 診療科 放射線治療科 ■ 研究責任者 小久保 雅樹 ■ 審査日 2021/12/8
5	■ 課題	手術加療を行った茎状突起過長症 9 例の病態、術式と治療成績
	新規	■ 診療科 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 ■ 研究責任者 篠原 尚吾 ■ 審査日 2021/12/13
6	■ 課題	内科的、外科的加療でコントロールできた CAM 耐性の MAC 症による胸膜炎、皮下膿瘍の一例
	新規	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 嶋田 有里 ■ 審査日 2021/12/17
7	■ 課題	経胸壁心エコー所見と頸動脈ステント留置術後の低血圧との関連
	新規	■ 診療科 脳神経内科 ■ 研究責任者 前川 嵩太 ■ 審査日 2021/12/20
8	■ 課題	内視鏡診断支援プログラムの胃病変検出性能検証研究
	新規	■ 診療科 消化器内科 ■ 研究責任者 藪内 洋平 ■ 審査日 2021/12/21
9	■ 課題	5mm 以上の動脈瘤に対するフローダイバーターステント留置術とステントアシストコイル塞栓術の比較
	新規	■ 診療科 脳神経外科 ■ 研究責任者 今村 博敏 ■ 審査日 2021/12/21

10	■ 課題	初発小型肝細胞癌に対する定位放射線治療症例の多機関後ろ向き観察研究		
	新規	■ 診療科	放射線治療科	
		■ 研究責任者	小久保 雅樹	■ 審査日 2021/12/21
11	■ 課題	IPMC と HGD の至適術式と術前診断		
	新規	■ 診療科	外科	
		■ 研究責任者	岩城 謙太郎	■ 審査日 2021/12/21
12	■ 課題	頭頸部の希少腫瘍における疫学、経過、治療成績、および予後の検証		
	新規	■ 診療科	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	
		■ 研究責任者	篠原 尚吾	■ 審査日 2021/12/22
13	■ 課題	子宮肉腫予後予測における治療前炎症性バイオマーカーの有用性に関する研究		
	新規	■ 診療科	産婦人科	
		■ 研究責任者	吉岡 信也	■ 審査日 2021/12/28
14	■ 課題	リハビリテーション動画による運動機能計測に基づいた人工知能運動機能推定技術の開発		
	新規	■ 診療科	リハビリテーション科	
		■ 研究責任者	幸原 伸夫	■ 審査日 2021/12/28
15	■ 課題	ロービジョン外来受診後のフォローの必要性に関する研究		
	新規	■ 施設名	神戸市立神戸アイセンター病院	■ 診療科 —
		■ 研究責任者	田保 和也	■ 審査日 2021/12/13
16	■ 課題	大動脈弁狭窄発症の分子メカニズムの解明と病態予測マーカーの探索		
	変更	■ 診療科	心臓血管外科	
		■ 研究責任者	小山 忠明	■ 審査日 2021/12/3

17	■ 課題	ベネトクラクス血中濃度の個体間変動と効果・副作用に関する研究
	変更	■ 診療科 血液内科 ■ 研究責任者 石川 隆之 ■ 審査日 2021/12/3
18	■ 課題	成人における遺伝性(家族性)造血器疾患に関する遺伝子解析研究
	変更	■ 診療科 血液内科 ■ 研究責任者 石川 隆之 ■ 審査日 2021/12/8
19	■ 課題	COVID-19 後遺症に関する実態調査(中等症以上対象)
	変更	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 富井 啓介 ■ 審査日 2021/12/13
20	■ 課題	腹膜播種に対する CRS/HIPEC の意義に関する多施設共同研究
	変更	■ 診療科 外科 ■ 研究責任者 貝原 聡 ■ 審査日 2021/12/13
21	■ 課題	妊娠に伴う合併症の早期診断に役立つバイオマーカーと新規治療法の探索
	変更	■ 診療科 産婦人科 ■ 研究責任者 吉岡 信也 ■ 審査日 2021/12/21
22	■ 課題	新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の臨床的、画像的特徴についての検討
	変更	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 佐藤 悠城 ■ 審査日 2021/12/22
23	■ 課題	切除不能進行再発大腸癌における後方治療の前向き観察研究
	変更	■ 診療科 腫瘍内科 ■ 研究責任者 安井 久晃 ■ 審査日 2021/12/21

24	■ 課題	レニン・アンジオテンシン系抑制薬と COVID-19 感染症重症化の関連性に関する調査研究
	変更	■ 診療科 神戸市立医療センター中央市民病院 ■ 研究責任者 木原 康樹 ■ 審査日 2021/12/21
25	■ 課題	2 型糖尿病性ケトアシドーシスで救急搬送された患者の実態調査
	変更	■ 診療科 薬剤部 ■ 研究責任者 室井 延之 ■ 審査日 2021/12/21
26	■ 課題	日本国内の脳神経血管内治療に関する登録研究4
	変更	■ 診療科 脳神経外科 ■ 研究責任者 坂井 信幸 ■ 審査日 2021/12/21
27	■ 課題	進行・再発胃癌に対する Nivolumab 投与以後の治療に関する多施設共同研究
	変更	■ 診療科 腫瘍内科 ■ 研究責任者 松本 俊彦 ■ 審査日 2021/12/21
28	■ 課題	脳卒中の急性期診療提供体制の変革に係る実態把握及び有効性等の検証のための研究
	変更	■ 診療科 脳神経外科 ■ 研究責任者 坂井 信幸 ■ 審査日 2021/12/22
29	■ 課題	BRAFV600E 変異型切除不能進行・再発大腸癌に対する FOLFOXIRI+/-Bevacizumab 療法と Doublet 療法の有効性及び安全性に関する後方視的検討
	変更	■ 診療科 腫瘍内科 ■ 研究責任者 安井 久晃 ■ 審査日 2021/12/21
30	■ 課題	骨髄液を対象とした血球細胞分析性能の評価
	変更	■ 診療科 血液内科 ■ 研究責任者 石川 隆之 ■ 審査日 2021/12/21

31	■ 課題	Cryo AF グローバルレジストリ研究	
	変更	■ 診療科 循環器内科 ■ 研究責任者 小堀 敦志	■ 審査日 2021/12/22
32	■ 課題	経皮的腎生検における予防抗菌薬投与についてのランダム化比較試験	
	変更	■ 診療科 腎臓内科 ■ 研究責任者 吉本 明弘	■ 審査日 2021/12/24
33	■ 課題	高侵達光干渉断層計を用いた眼底画像解析の共同研究	
	変更	■ 診療科 眼科 ■ 研究責任者 栗本 康夫	■ 審査日 2021/12/28
34	■ 課題	脳梗塞急性期血栓回収患者における血栓病理の多施設前向き研究	
	変更	■ 診療科 脳神経外科 ■ 研究責任者 坂井 信幸	■ 審査日 2021/12/28
35	■ 課題	視野障害の運転リスクと運転支援システムの評価に関する研究	
	変更	■ 施設名 神戸市立神戸アイセンター病院 ■ 研究責任者 横田 聡	■ 診療科 診療部 ■ 審査日 2021/12/3
36	■ 課題	人工知能を用いた網膜色素変性症症例の視機能予測に関する研究	
	変更	■ 施設名 神戸市立神戸アイセンター病院 ■ 研究責任者 栗本 康夫	■ 診療科 — ■ 審査日 2021/12/16

<終了報告事項>

1	■ 課題	僧帽弁 Barlow 病における mitral annular disjunction(MAD)が心血管イベントに及ぼす影響の検討
	終了	<p>■ 診療科 臨床検査技術部</p> <p>■ 研究責任者 鳥居 裕太 ■ 報告日 2021/12/8</p>
2	■ 課題	造血幹細胞移植後の Human Herpesvirus 6 脳炎症例における Foscarnet の髄液移行性に関する観察研究
	終了	<p>■ 診療科 血液内科</p> <p>■ 研究責任者 石川 隆之 ■ 報告日 2021/12/9</p>
3	■ 課題	The Effect of Higher Protein Dosing in Critically Ill Patients: A Multicenter Registry-based Randomized Trial The EFFORT Trial 重症患者に対する高タンパク投与量の影響に関する研究、EFFORT 試験
	終了	<p>■ 診療科 麻酔科</p> <p>■ 研究責任者 東別府 直紀 ■ 報告日 2021/12/8</p>
4	■ 課題	フローサイトメーターを用いた健常人の T 細胞サブセット解析
	終了	<p>■ 診療科 薬剤部</p> <p>■ 研究責任者 橋田 亨 ■ 報告日 2021/12/8</p>
5	■ 課題	硬膜動静脈瘻に対する Onyx 液体塞栓システムを用いた経動脈塞栓術に関する多施設共同登録研究
	終了	<p>■ 診療科 脳神経外科</p> <p>■ 研究責任者 坂井 信幸 ■ 報告日 2021/12/16</p>
6	■ 課題	日本産科婦人科学会婦人科腫瘍登録施設の広汎子宮全摘出術の実態調査
	終了	<p>■ 診療科 産婦人科</p> <p>■ 研究責任者 吉岡 信也 ■ 報告日 2021/12/15</p>

7	■ 課題	脆弱性骨盤輪骨折転位に関する因子に関する研究
	終了	■ 診療科 整形外科 ■ 研究責任者 安田 義 ■ 報告日 2021/12/17
8	■ 課題	外来通院患者における COVID-19 IgG 陽性率の経時的変化に関する研究
	終了	■ 診療科 感染症科 ■ 研究責任者 土井 朝子 ■ 報告日 2021/12/21
9	■ 課題	神戸におけるウイルス肺炎感染状況を把握するための横断研究
	終了	■ 診療科 感染症科 ■ 研究責任者 土井朝子 ■ 報告日 2021/12/21
10	■ 課題	高血圧合併妊娠における妊娠初期の血圧管理が母児に及ぼす影響の検討
	終了	■ 診療科 産婦人科 ■ 研究責任者 吉岡 信也 ■ 報告日 2021/12/20
11	■ 課題	胃切除後の栄養障害における六君子湯の改善効果についての後方視的調査
	終了	■ 診療科 一般内科 ■ 研究責任者 久米 典昭 ■ 報告日 2021/12/21
12	■ 課題	進行再発大腸癌における Angiogenesis Panel を検討する多施設共同研究: GI-SCREEN CRC-Ukit
	終了	■ 診療科 腫瘍内科 ■ 研究責任者 安井 久晃 ■ 報告日 2021/12/23



13	■ 課題	切除不能・進行大腸癌における trifluridine/tipiracil (TFTD)+ベバシズマブ療法不応・不耐症例に対するのレゴラフェニブ療法の有用性の検討; 後方視的研究
	終了	■ 診療科 腫瘍内科 ■ 研究責任者 松本 俊彦 ■ 報告日 2021/12/24
14	■ 課題	迅速脳灌流および梗塞体積評価ソフトウェア導入の実行可能性を検討するための多施設共同観察研究 (RAPID・PMA 研究)
	終了	■ 診療科 脳神経外科 ■ 研究責任者 坂井 信幸 ■ 報告日 2021/12/15
15	■ 課題	ラメルテオンの糖、脂質および尿酸代謝に対する影響の検討
	終了	■ 診療科 一般内科 ■ 研究責任者 久米 典昭 ■ 報告日 2021/12/28
16	■ 課題	高尿酸血症・痛風の治療ガイドラインと対比した高尿酸血症の管理と治療の現状
	終了	■ 診療科 一般内科 ■ 研究責任者 久米 典昭 ■ 報告日 2022/1/4
17	■ 課題	新規睡眠薬オレキシン受容体拮抗薬スボレキサントの使用実態および安全性調査
	終了	■ 診療科 一般内科 ■ 研究責任者 久米 典昭 ■ 報告日 2022/1/4
18	■ 課題	エロビキシバット及び他の慢性便秘症治療薬の血清脂質・糖・尿酸値に及ぼす影響についての後ろ向き調査研究
	中止	■ 診療科 一般内科 ■ 研究責任者 久米 典昭 ■ 報告日 2021/12/21