

研究倫理審査委員会議事録

日時：2020/2/28 14:10～14:35 場所：南館 4F 大会議室

出席委員：11名 外部委員：7名

自然科学の有識者：7名

人文・社会科学の有識者：2名

一般の立場：2名

内藤 泰（委員長）、富井 啓介、今別府 敏雄、内布 敦子、藤原 のり子  
大門 貴志、中嶋 展也、白 鴻泰、橋田 亨、東鬼 正明、丸山 英二

欠席委員：0名

※ 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・採決に参加  
である。

<新規申請審議事項>

1	■ 課題	化学療法誘発性末梢神経障害をもつ患者とともに方略を探索する症状マネジメントプログラムの開発—パイロットスタディー
	新規	■診療科 看護部 ■研究責任者 田中年恵
■審査結果		承認

<継続申請審議事項>

1	■ 課題	AI・機械学習を用いた母子健康状態を最適化する全周産期管理システムの開発
	継続	■診療科 産婦人科 ■研究責任者 吉岡信也
2	■ 課題	実地臨床におけるエベロリムス溶出性ステント（XIENCE V™）とシロリムス溶出性ステント（CYPHER SELECT™+ステント）の有効性および安全性についての多施設前向き無作為化オープンラベル比較試験に対する長期追跡試験
	継続	■診療科 循環器内科 ■研究責任者 木下慎

3	■ 課題	器官発生プログラムを再現した毛包再生医療の実用化にむけた基盤技術の研究開発
	継続	■ 診療科 形成外科 ■ 研究責任者 池田実香
4	■ 課題	日本における骨髄増殖性腫瘍の予後に関する大規模多施設前向き観察研究
	継続	■ 診療科 血液内科 ■ 研究責任者 石川隆之
5	■ 課題	同種造血幹細胞移植後患者の就労に関する実態調査
	継続	■ 診療科 血液内科 ■ 研究責任者 石川隆之
6	■ 課題	シスプラチン複数コース投与時における腎障害の予測および影響因子の探索
	継続	■ 診療科 薬剤部 ■ 研究責任者 橋田亨
7	■ 課題	急性非代償性心不全に対する低用量心房性ナトリウム利尿ペプチドの付加効果に関する無作為化比較試験
	継続	■ 診療科 循環器内科 ■ 研究責任者 古川裕
8	■ 課題	神戸市立医療センター中央市民病院におけるトレーシングレポート運用の課題とその対策の検討
	継続	■ 診療科 薬剤部 ■ 研究責任者 橋田亨
9	■ 課題	特発性間質性肺炎に対する多施設共同前向き観察研究 (NEJ030)
	継続	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 富井啓介
10	■ 課題	ヒト疾患特異的 iPS 細胞の作成とそれを用いた疾患解析に関する研究
	継続	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 富井啓介

11	■ 課題	肺非結核性抗酸菌症ならびに気管支拡張症に関する観察研究(多施設共同研究)
	継続	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 富井啓介
12	■ 課題	10 mm以下の十二指腸非乳頭部上皮性腫瘍に対する Cold snare polypectomy の有効性および安全性に関する非ランダム化検証的試験
	継続	■ 診療科 消化器内科 ■ 研究責任者 猪熊哲朗
13	■ 課題	急性心不全診療における心エコー法活用意義の検討 (PREDICT study)
	継続	■ 診療科 循環器内科 ■ 研究責任者 北井豪
14	■ 課題	ハイリスク消化管間質腫瘍(GIST)に対する安全切除後の治療に関する研究(STAR ReGISTry)
	継続	■ 診療科 外科 ■ 研究責任者 近藤正人
15	■ 課題	急性期病院・地域機関の一体化プログラムが内部障害合併患者の予後および医療経済へ与える影響の検討
	継続	■ 診療科 循環器内科 ■ 研究責任者 北井豪
16	■ 課題	がん対策の進捗管理のためのがん患者診療体験調査
	継続	■ 診療科 呼吸器外科 ■ 研究責任者 米谷久美子
17	■ 課題	レナリドミドおよびデキサメタゾン併用療法による骨髄抑制に影響を及ぼす因子に関する臨床調査
	継続	■ 診療科 薬剤部 ■ 研究責任者 橋田亨
18	■ 課題	切除可能境界腺癌に対するゲムシタビン・IMRT 併用による術前化学放射線療法の第II相臨床試験
	継続	■ 診療科 外科 ■ 研究責任者 貝原聡

19	■ 課題	未破裂脳動脈瘤の増大・破裂を促進する因子同定のための臨床研究
	継続	■診療科 脳神経外科 ■研究責任者 坂井信幸
20	■ 課題	眼内レンズ挿入眼の視機能評価の後ろ向き研究
	継続	■診療科 眼科 ■研究責任者 栗本康夫
21	■ 課題	AI・機械学習を用いた婦人科悪性腫瘍予後予測システムの開発
	継続	■診療科 産婦人科 ■研究責任者 吉岡信也
22	■ 課題	難治性聴覚障害に関する調査研究
	継続	■診療科 耳鼻咽喉科 ■研究責任者 内藤泰
23	■ 課題	急性大動脈解離発症前造影CT画像の解析
	継続	■診療科 循環器内科 ■研究責任者 加地修一郎
24	■ 課題	TP53 変異陽性骨髄異形成症候群を対象としたアザシチジンと同種造血幹細胞移植の多施設共同非盲検無対照試験
	継続	■診療科 血液内科 ■研究責任者 石川隆之
25	■ 課題	脳血管内治療の長期成績に関する多施設共同登録研究
	継続	■診療科 脳神経外科 ■研究責任者 坂井信幸
26	■ 課題	眼内レンズ挿入眼の視機能評価の後ろ向き研究
	継続	■施設名 神戸市立神戸アイセンター病院 ■責任医師 栗本康夫

27	■ 課題	ぶどう膜炎のin vitroモデルによる病態解明および治療法スクリーニング
	継続	■施設名 神戸市立神戸アイセンター病院 ■責任医師 栗本康夫
■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。

<変更申請審議事項>

1	■ 課題	間質性肺炎における外来リハビリ指導の長期効果についての検討
	変更	■診療科 呼吸器内科 ■研究責任者 古郷摩利子
2	■ 課題	High-flow nasal cannula oxygen therapy が特発性肺線維症の運動持続時間に及ぼす影響
	変更	■診療科 リハビリテーション技術部 ■研究責任者 岩田健太郎
■審査結果		承認

<迅速審査報告事項>

1	■ 課題	下位腰椎骨粗鬆症性圧迫骨折に関する多施設後ろ向き研究
	新規	■診療科 整形外科 ■研究責任者 大西英次郎 ■審査日 2020/1/16
2	■ 課題	小児脳の CT 標準脳作成
	新規	■診療科 放射線診断科 ■研究責任者 石藏礼一 ■審査日 2020/1/17
3	■ 課題	開頭手術後と血管内治療後の脳血管攣縮の比較
	新規	■診療科 脳神経外科 ■研究責任者 今村博敏 ■審査日 2020/1/17

4	■ 課題	コイル塞栓術後再発動脈瘤の破裂因子の検討
	新規	■ 診療科 脳神経外科 ■ 研究責任者 今村博敏 ■ 審査日 2020/1/21
5	■ 課題	Daratumumab 投与患者における抗体中和法の検討
	新規	■ 診療科 臨床検査技術部 ■ 研究責任者 吉田昌弘 ■ 審査日 2020/1/21
6	■ 課題	10 mm以下の TS1 膵癌の切除例の検討
	新規	■ 診療科 消化器内科 ■ 研究責任者 谷口洋平 ■ 審査日 2020/1/24
7	■ 課題	骨接合材料の術中操作性に関する研究
	新規	■ 診療科 整形外科 ■ 研究責任者 太田悟司 ■ 審査日 2020/1/27
8	■ 課題	Analysis of serum pancreatic exocrine enzyme after radiotherapy for pancreatic carcinoma.; 膵癌照射後の血中膵外分泌酵素についての検討
	新規	■ 診療科 放射線治療科 ■ 研究責任者 岩井貴寛 ■ 審査日 2020/1/27
9	■ 課題	日本におけるアブレーションインデックスを用いた心房細動アブレーションに関する多施設共同観察研究 Multicenter Registry of AF Ablation with Ablation Index in Japan (MIYABI)
	新規	■ 診療科 循環器内科 ■ 研究責任者 小堀敦志 ■ 審査日 2020/1/28
10	■ 課題	EGFR 遺伝子変異を有する非小細胞肺癌における digital PCR 法を用いた EGFR チロシンキナーゼ阻害薬投与前後の T790M 発現と治療効果の関連性を検討する後向き観察研究
	新規	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 佐藤悠城 ■ 審査日 2020/1/29
11	■ 課題	EGFR 阻害剤後の T790M 変異による獲得耐性と治療前の肺癌組織検体における TP53 遺伝子変異との関係を検討する研究
	新規	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 佐藤悠城 ■ 審査日 2020/1/29

12	■ 課題	J-TRC オンサイト研究
	新規	■診療科 分子イメージング研究部 ■研究責任者 千田道雄 ■審査日 2020/2/4
13	■ 課題	人工関節置換術後の運動機能および QOL に関する標準値の作成 —多施設間研究—
	新規	■診療科 リハビリテーション技術部 ■研究責任者 皐月幹太 ■審査日 2020/2/4
14	■ 課題	白杖搭載型の振動刺激による情報提示装置における妨害刺激下の刺激検出閾および振動位置の正答率測定
	新規	■施設名 公益社団法人 NEXT VISION ■研究責任者 仲泊 聡 ■審査日 2020/1/30
15	■ 課題	進行肺がん患者における分子標的治療の止め時に関する多施設観察研究
	変更	■診療科 呼吸器内科 ■研究責任者 佐藤悠城 ■審査日 2020/1/17
16	■ 課題	カテーテルアブレーション症例全例登録プロジェクト(J-AB レジストリ)
	変更	■診療科 循環器内科 ■研究責任者 小堀敦志 ■審査日 2020/1/22
17	■ 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】
	変更	■診療科 呼吸器内科 ■研究責任者 佐藤悠城 ■審査日 2020/1/24
18	■ 課題	レナリドミドおよびデキサメタゾン併用療法による骨髄抑制に影響を及ぼす因子に関する臨床調査
	変更	■診療科 薬剤部 ■研究責任者 橋田亨 ■審査日 2020/1/24
19	■ 課題	ハイリスク消化管間質腫瘍(GIST)に対する安全切除後の治療に関する研究(STAR ReGISTry)
	変更	■診療科 外科 ■研究責任者 近藤正人 ■審査日 2020/1/27

20	■ 課題	高リスク筋層非浸潤性膀胱がんに対するPDD-TURによる残存腫瘍減少効果の検討
	変更	■ 診療科 泌尿器科 ■ 研究責任者 川喜田睦司 ■ 審査日 2020/1/29
21	■ 課題	Tron FX 血栓除去デバイス市販後登録研究
	変更	■ 診療科 脳神経外科 ■ 研究責任者 坂井信幸 ■ 審査日 2020/1/29
22	■ 課題	急性心不全診療における心エコー法活用意義の検討 (PREDICT study)
	変更	■ 診療科 循環器内科 ■ 研究責任者 北井豪 ■ 審査日 2020/2/3

<終了報告事項>

1	■ 課題	エストロゲン受容体陽性 HER2 陰性乳癌に対する S-1 術後療法ランダム化比較第Ⅲ相試験におけるバイオマーカー探索研究 —薬理ゲノム・薬物動態/薬力学研究—
	中止	■ 診療科 乳腺外科 ■ 研究責任者 木川雄一郎 ■ 報告日 2020/1/6
2	■ 課題	胸腔鏡下手術における内視鏡用プラスチックバック内の腫瘍細胞の有無に関する前向き研究
	中止	■ 診療科 呼吸器外科 ■ 研究責任者 浜川博司 ■ 報告日 2020/2/3
3	■ 課題	大腸癌肺転移切除後患者を対象としたフルオロウラシル/1-ロイコボリンとオキサリプラチン併用補助化学療法 (mFOLFOX6) の第Ⅱ相臨床試験
	終了	■ 診療科 腫瘍内科 ■ 研究責任者 辻晃仁 ■ 報告日 2020/1/21
4	■ 課題	肝葉切除を伴う胆道癌切除例に対する Gemcitabine(GEM)または S-1 の術後補助化学療法の無作為化第Ⅱ相比較試験
	終了	■ 診療科 腫瘍内科 ■ 研究責任者 辻晃仁 ■ 報告日 2020/1/21



5	■ 課題	RET 融合遺伝子等の低頻度の遺伝子変化陽性肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究
	終了	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 富井啓介 ■ 報告日 2020/1/20
6	■ 課題	ホルマリン固定時間による PD-L1 免疫染色強度変化の解析
	終了	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 藤本大智 ■ 報告日 2020/1/16
7	■ 課題	EGFR-TKI に不応となった T790M 陽性、進行・再発肺腺癌を対象としたオシメルチニブ+ラムシルマブの第 1b 相試験における血漿 cell-free DNA のモニタリングを行う付随研究(Osi+RAM 付随)
	終了	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 藤本大智 ■ 報告日 2020/1/16
8	■ 課題	進行非小細胞肺癌に対する PD-L1 阻害薬投与後の化学療法の有効性及安全性を検討する後方視的多施設研究
	終了	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 藤本大智 ■ 報告日 2020/1/15
9	■ 課題	大腸癌に対する 1 次治療としての FOLFOXIRI+ の療法の治療効果の検討
	終了	■ 診療科 腫瘍内科 ■ 研究責任者 緒方貴次 ■ 報告日 2020/1/8
10	■ 課題	ER 陽性 HER2 陰性進行乳癌に対するパルボシクリブの安全性と有効性の検討: 多施設共同後ろ向き観察研究, KBCOG-14
	終了	■ 診療科 乳腺外科 ■ 研究責任者 木川雄一郎 ■ 報告日 2020/1/6
11	■ 課題	Ⅲ期非小細胞肺癌に対し根治的放射線化学療法を受けた症例と PACIFIC 試験適格基準に関する後ろ向き観察研究
	終了	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 細谷和貴 ■ 報告日 2020/1/21
12	■ 課題	胃癌のニボルマブ単剤療法の効果予測因子の検討
	終了	■ 診療科 腫瘍内科 ■ 研究責任者 緒方貴次 ■ 報告日 2020/2/3

13	■ 課題	化学療法施行中の患者の救急受診理由と転帰; 後方視的研究
	終了	■診療科 腫瘍内科 ■研究責任者 緒方貴次 ■報告日 2020/2/3
14	■ 課題	切除不能・進行頭頸部癌におけるニボルマブ単剤療法に対する好中球リンパ球比、血小板リンパ球比の効果予測因子としての有用性および好酸球リンパ球比の副作用発現予測因子としての有用性の検討; 後方視的研究
	終了	■診療科 腫瘍内科 ■研究責任者 緒方貴次 ■報告日 2020/2/3
15	■ 課題	「抗 EGFR 抗体薬セツキシマブ投与歴のある KRAS 遺伝子野生型の切除不能進行・再発大腸癌に対する三次治療におけるセツキシマブ再投与の第 II 相試験」におけるバイオマーカー研究 (JACCRO CC-08AR 試験)
	終了	■診療科 腫瘍内科 ■研究責任者 佐竹悠良 ■報告日 2020/2/3
16	■ 課題	「抗 EGFR 抗体薬パニツムマブ投与歴のある KRAS 遺伝子野生型の切除不能進行・再発大腸癌に対する三次治療におけるパニツムマブ再投与の第 II 相試験」におけるバイオマーカー研究 (JACCRO CC-09AR)
	終了	■診療科 腫瘍内科 ■研究責任者 佐竹悠良 ■報告日 2020/2/3

<特定臨床研究報告事項>

1	■ 課題	切除不能な進行・再発大腸癌に対する初回治療としての CAPOXIRI+ベバシズマブ療法と FOLFOXIRI+ベバシズマブ療法の多施設共同ランダム化第 II 相臨床研究(QUATTRO-2)
	新規	■診療科 腫瘍内科 ■研究責任者 安井久晃
2	■ 課題	高度腹水を伴うまたは経口摂取不能の腹膜転移を有する胃癌に対する mFOLFOX6 療法の第 II 相試験 (WJOG10517G)
	変更	■診療科 腫瘍内科 ■研究責任者 安井久晃
3	■ 課題	フツ化ピリミジン系薬剤を含む一次治療に不応・不耐となった腹膜播種を有する切除不能の進行・再発/食道胃接合部腺癌に対する weeklyPTX+ramucirumab 療法と weekly nab-PTX+ramucirumab 療法のランダム化第 II 相試験(WJOG10617G/P-SELECT)
	変更	■診療科 腫瘍内科 ■研究責任者 安井久晃

4	■ 課題	既治療の進行・再発非小細胞肺癌に対するドセタキセルと Nab-パクリタキセルのランダム化比較第Ⅲ相試験 (J-AXEL 試験)
	変更	■診療科 腫瘍内科 ■研究責任者 安井久晃
5	■ 課題	2型糖尿病患者の左室拡張機能に対するテネリグリプチンの予防・抑制効果に関する臨床試験
	変更	■診療科 循環器内科 ■研究責任者 古川裕
6	■ 課題	FOLFOX plus panitumumab による一次治療抵抗または不耐となった RAS wild-type、切除不能進行・再発大腸癌に対する2次治療としての FOLFIRI plus panitumumab 療法の有効性に関する多施設共同第Ⅱ相試験-Liquid Biopsy によるバイオマーカー発現の変化と抗腫瘍効果についての検討-
	変更	■診療科 腫瘍内科 ■研究責任者 安井久晃
7	■ 課題	大腸癌に対する oxaliplatin 併用の術後補助化学療法終了後 6 ヶ月以降再発例を対象とした oxaliplatin based regimen の有効性を検討する第Ⅱ相臨床試験 (INSPIRE study)
	変更	■診療科 腫瘍内科 ■研究責任者 安井久晃
8	■ 課題	子宮頸癌 IB-IIB 期根治手術例における術後放射線治療と術後化学療法の第Ⅲ相ランダム化比較試験
	変更	■診療科 産婦人科 ■研究責任者 吉岡信也
9	■ 課題	特発性肺線維症を合併した切除不能な小細胞肺癌に対するカルボプラチン+エトポシド+ニンテダニブ併用療法の第Ⅱ相試験 (TORG1835/NEXT-SHIP)
	変更	■診療科 呼吸器内科 ■研究責任者 佐藤悠城
10	■ 課題	切除不能進行再発大腸癌の 2 次治療患者を対象とした fluoropyrimidine+irinotecan+bevacizumab 療法と trifluridine/tipiracil+bevacizumab 療法のランダム化比較第 2/3 相試験
	変更	■診療科 腫瘍内科 ■研究責任者 安井久晃
11	■ 課題	超音波内視鏡下穿刺吸引生検法における膵腫瘤性病変の検体採取率について 22G 通常針と 22G フランシーン形状針を比較検討する多施設共同無作為化比較試験
	変更	■診療科 消化器内科 ■研究責任者 谷口洋平

12	■ 課題	Sensitizing EGFR uncommon mutation 陽性未治療非扁平上皮非小細胞肺癌に対する Afatinib と Chemotherapy を比較する第 III 相試験
	変更	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 診療科 呼吸器内科</li> <li>■ 研究責任者 佐藤 悠城</li> </ul>
13	■ 課題	エストロゲン受容体陽性 HER2 陰性乳癌に対する S-1 術後療法ランダム化比較第 III 相試験
	変更	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 診療科 乳腺外科</li> <li>■ 研究責任者 加藤大典</li> </ul>
14	■ 課題	間質性肺炎を合併した進行・再発非小細胞肺癌に対するアテゾリズマブの第 II 相試験 (TORG1936/AMBITIOUS study)
	安全性	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 診療科 呼吸器内科</li> <li>■ 研究責任者 佐藤 悠城</li> </ul>
15	■ 課題	間質性肺炎を合併した進行・再発非小細胞肺癌に対するアテゾリズマブの第 II 相試験 (TORG1936/AMBITIOUS study)
	安全性	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 診療科 呼吸器内科</li> <li>■ 研究責任者 佐藤 悠城</li> </ul>