

研究倫理審査委員会議事録

日時：2020/3/27 13:48～13:55 場所：南館 4F 大会議室

出席委員：9名 外部委員：6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：1名

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

欠席委員：2名

藤原 のり子、東鬼 正明

※ 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。

<継続申請審議事項>

1	■ 課題	脳血管内治療における抗血小板薬療法の効果と安全性に関する多施設共同登録研究 Antiplatelet Therapy for NeuroEndovascular Therapy Retrospective Surveillance (ATHENS)
	継続	■診療科 脳神経外科 ■研究責任者 坂井 信幸
2	■ 課題	膵・消化管および肺・気管支・胸腺神経内分泌腫瘍の患者悉皆登録研究
	継続	■診療科 外科 ■研究責任者 北村 好史
3	■ 課題	自己免疫疾患の患者におけるロイシンリッチアルファ2グリコプロテイン(LRG)の炎症マーカーとしての有用性に関する検討
	継続	■診療科 呼吸器内科 ■研究責任者 富井 啓介

4	■ 課題	急性期脳卒中症例の諸因子と転帰との関連についての調査研究
	継続	<ul style="list-style-type: none"> ■ 診療科 脳神経外科 ■ 研究責任者 坂井 信幸
5	■ 課題	肥大型心筋症と診断された患者を対象とした二次性心筋症の再検索と肥大型心筋症原因遺伝子の探索
	継続	<ul style="list-style-type: none"> ■ 診療科 循環器内科 ■ 研究責任者 古川 裕
6	■ 課題	T790M 変異と治療前の患者背景・肺癌組織検体の関係を検討する研究
	継続	<ul style="list-style-type: none"> ■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 細谷 和貴
7	■ 課題	腹部大動脈瘤および胸部大動脈瘤患者に対する血管内治療の安全性と有効性に関する多施設・前向き研究
	継続	<ul style="list-style-type: none"> ■ 診療科 循環器内科 ■ 研究責任者 木下 慎
8	■ 課題	脳腫瘍全国統計調査と解析(臓器がん登録調査)
	継続	<ul style="list-style-type: none"> ■ 診療科 脳神経外科 ■ 研究責任者 坂井 信幸
9	■ 課題	計算流体力学(CFD)解析を用いた内頸動脈狭窄症における血行力学的因子の役割研究 H28-NHO(脳卒中)-01
	継続	<ul style="list-style-type: none"> ■ 診療科 脳神経外科 ■ 研究責任者 坂井 信幸
10	■ 課題	切除不能進行・再発結腸・直腸癌症例における TTFD(TAS-102)の末梢血単核球における取り込み量測定の有用性の検討(KSCC1602-A)
	継続	<ul style="list-style-type: none"> ■ 診療科 腫瘍内科 ■ 研究責任者 佐竹 悠良

11	■ 課題	外来化学療法をおこなう低栄養患者に対する栄養介入の試みとその効果の検討
	継続	■ 診療科 栄養管理部 ■ 研究責任者 茨木 まどか
12	■ 課題	透析患者におけるダラツムマブの薬物動態に関する観察研究
	継続	■ 診療科 血液内科 ■ 研究責任者 石川 隆之
13	■ 課題	脳卒中患者に対する急性期からの集中的な理学療法が機能的予後および合併症発症率に及ぼす影響
	継続	■ 診療科 リハビリテーション技術部 ■ 研究責任者 小柳 圭一
14	■ 課題	化学放射線治療前後における Lag3 発現の比較研究
	継続	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 藤本 大智
■ 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	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
	変更	■ 診療科 循環器内科 ■ 研究責任者 北井 豪
2	■ 課題	持続性心房細動患者を対象としたマッピング・ガイドアブレーションの有効性に関する研究
	変更	■ 診療科 循環器内科 ■ 研究責任者 小堀 敦志
3	■ 課題	ステージIV尿路上皮癌患者における PD-L1 発現率に関する実態調査
	変更	■ 診療科 泌尿器科 ■ 研究責任者 川喜田 睦司

4	■ 課題	視野障害者に対する高度運転支援システムに関する研究
	変更	■ 診療科 神戸アイセンター病院 診療部 ■ 研究責任者 高橋 政代
■ 審査結果		承認

<迅速審査報告事項>

1	■ 課題	舌癌に対する放射線療法後のレトロスペクティブ解析
	新規	■ 診療科 放射線治療科 ■ 研究責任者 光吉隆真 ■ 審査日 2020/2/5
2	■ 課題	UpSwinG 試験: Uncommon Mutation に対する TKI の有効性及びジオトリフ®に続く投与順序(シーケンシング)に関するリアルワールド試験
	新規	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 佐藤悠城 ■ 審査日 2020/2/7
3	■ 課題	気管支拡張症合併難治性喘息の実態調査
	新規	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 富井啓介 ■ 審査日 2020/2/10
4	■ 課題	本邦における院外心停止患者に対する Extracorporeal Cardiopulmonary Resuscitation (ECPR)に関する多施設後ろ向き観察研究 (SAVE-J II study)
	新規	■ 診療科 救命救急センター ■ 研究責任者 松岡 由典 ■ 審査日 2020/2/12
5	■ 課題	Japan Trevo Registry
	新規	■ 診療科 脳神経外科 ■ 研究責任者 坂井信幸 ■ 審査日 2020/2/12
6	■ 課題	心不全患者に対する、トルバプタン投与による急激な血清ナトリウム濃度変動のリスク予測モデルの検討
	新規	■ 診療科 循環器内科 ■ 研究責任者 北井 豪 ■ 審査日 2020/2/13

7	■ 課題	咽喉頭がんに対する経口的切除の有効性・安全性に関する研究
	新規	■ 診療科 頭頸部外科 ■ 研究責任者 篠原尚吾 ■ 審査日 2020/2/13
8	■ 課題	低コルチゾール血症を伴う慢性疲労患者におけるインスリン低血糖試験による視床下部・下垂体・副腎軸の評価
	新規	■ 診療科 糖尿病内分泌内科 ■ 研究責任者 篠谷 雄二 ■ 審査日 2020/2/17
9	■ 課題	鼓室形成術の既往のない鼓膜真珠腫に関する検討
	新規	■ 診療科 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 ■ 研究責任者 内藤 泰 ■ 審査日 2020/2/17
10	■ 課題	本邦リアルワールドでの重症喘息における生物学的製剤の使用実態および効果に寄与する因子の検討
	新規	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 立川 良 ■ 審査日 2020/2/19
11	■ 課題	心房性機能性僧帽弁閉鎖不全症の、心房細動カテーテルアブレーション前後での、僧帽弁組織の構造的に変化に関する後ろ向き研究
	新規	■ 診療科 循環器内科 ■ 研究責任者 辻坂勇太 ■ 審査日 2020/2/25
12	■ 課題	抗血栓薬(抗血小板薬・抗凝固薬)服用患者における消化器外科手術の安全性の検証
	新規	■ 診療科 外科・移植外科 ■ 研究責任者 貝原 聡 ■ 審査日 2020/2/28
13	■ 課題	上顎腫瘍切除におけるナビゲーション手術の有用性: Application of navigation surgery for resection of maxillary tumor
	新規	■ 診療科 歯科口腔外科 ■ 研究責任者 山本信祐 ■ 審査日 2020/2/28
14	■ 課題	ホルモン療法が再発乳がん患者の気持ちや生活に与える影響とその支援のありかた
	新規	■ 診療科 看護部 ■ 研究責任者 南場佳子 ■ 審査日 2020/2/28

15	■ 課題	進展型小細胞肺癌患者に対する初回治療カルボプラチン/エトポシド/アテゾリズマブ併用療法の実地診療における有効性、安全性を検討する多施設前向き観察研究に付随するバイオマーカー研究
	新規	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 富井啓介 ■ 審査日 2020/3/2
16	■ 課題	オキシコドンの忍容性に及ぼすポリファーマシーの影響についての多施設共同後方視的観察研究
	新規	■ 診療科 薬剤部 ■ 研究責任者 橋田 亨 ■ 審査日 2020/3/4
17	■ 課題	静脈血栓症の遺伝的素因に関する研究
	新規	■ 診療科 血液内科 ■ 研究責任者 石川隆之 ■ 審査日 2020/3/6
18	■ 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
	新規	■ 診療科 一般内科 ■ 研究責任者 久米典昭 ■ 審査日 2020/3/6
19	■ 課題	急性非代償性心不全の実態に関する多施設観察研究
	新規	■ 診療科 循環器内科 ■ 研究責任者 北井 豪 ■ 審査日 2020/3/6
20	■ 課題	がん患者における静脈血栓症(VTE)に対するエドキサバンとリバーロキサバンとアピキサバンの安全性及び有効性; 後方視的研究
	新規	■ 診療科 腫瘍内科 ■ 研究責任者 緒方 美里 ■ 審査日 2020/3/6
21	■ 課題	自己免疫性溶血性貧血患者の血中 ST2 と赤血球結合 IgG サブクラスの定量
	新規	■ 診療科 総合内科 ■ 研究責任者 西岡弘晶 ■ 審査日 2020/3/9
22	■ 課題	外来化学療法をおこなう低栄養患者に対する栄養介入の試みとその効果の検討
	変更	■ 診療科 栄養管理部 ■ 研究責任者 茨木まどか ■ 審査日 2020/2/28

23	■ 課題	透析患者におけるダラツムマブの薬物動態に関する観察研究
	変更	■診療科 血液内科 ■研究責任者 石川隆之 ■審査日 2020/3/5
24	■ 課題	胎状奇胎除去術に対する手動真空吸引法(MVA)の安全性や予後についての検討
	変更	■診療科 産婦人科 ■研究責任者 吉岡信也 ■審査日 2020/3/5
25	■ 課題	進行・再発消化器・腹部悪性腫瘍における microsatellite instability (MSI)を検討する多施設共同研究 GI-SCREEN MSI
	変更	■診療科 腫瘍内科 ■研究責任者 安井久晃 ■審査日 2020/3/6
26	■ 課題	治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌を対象とした HER2 スクリーニングに関する研究(GI-screen 2013-01-CRC 付随研究)
	変更	■診療科 腫瘍内科 ■研究責任者 安井久晃 ■審査日 2020/3/6

<終了報告事項>

1	■ 課題	転移性粘膜黒色腫に対する Nivolumab + Radiotherapy の第Ⅱ相臨床試験 Phase II trial on Programmed death-1 inhibitor plus RadioThERapy in patients with Metastatic Mucosal Melanoma
	中止	■診療科 腫瘍内科 ■研究責任者 安井久晃 ■報告日 2020/2/12
2	■ 課題	大腸癌肝転移治癒切除後の患者に対する術後補助化学療法としてオキサリプラチンベース化学療法に UFT/LV 療法の逐次療法を行うことの安全性と有用性の検討
	中止	■診療科 腫瘍内科 ■研究責任者 佐竹悠良 ■報告日 2020/2/27
3	■ 課題	循環器内科・心臓血管外科病棟での教育介入前後のせん妄発症状況
	終了	■診療科 看護部 ■研究責任者 岡崎美晴 ■報告日 2020/2/6

4	■ 課題	肝転移を有する治癒切除不能な結腸・直腸癌患者(初回治療患者)に対するベバズマブ(Bev)またはセツキシマブ(Cet)併用 mFOLFOX6 療法の検討
	終了	■ 診療科 外科 ■ 研究責任者 貝原 聡 ■ 報告日 2020/2/14
5	■ 課題	European Infective Endocarditis Registry(ヨーロッパ感染性心内膜炎登録)
	終了	■ 診療科 循環器内科 ■ 研究責任者 北井 豪 ■ 報告日 2020/2/4
6	■ 課題	外科的矯正治療に関する実態調査
	終了	■ 診療科 歯科口腔外科 ■ 研究責任者 竹信俊彦 ■ 報告日 2020/2/5
7	■ 課題	転移性 HER2 陽性乳癌に対する T-DM1 後の次治療の臨床効果に関する多施設共同コホート研究
	終了	■ 診療科 腫瘍内科 ■ 研究責任者 安井久晃 ■ 報告日 2020/2/13
8	■ 課題	同種造血幹細胞移植後患者末梢血における細胞内シグナル動態解析
	終了	■ 診療科 血液内科 ■ 研究責任者 石川 隆之 ■ 報告日 2020/2/20
9	■ 課題	低用量エドキサバン服用患者における出血性合併症のリスク因子解析
	終了	■ 診療科 薬剤部 ■ 研究責任者 橋田 亨 ■ 報告日 2020/3/1
10	■ 課題	学校現場におけるアドレナリン自己注射に対する意識
	終了	■ 診療科 小児科 ■ 研究責任者 岡藤 郁夫 ■ 報告日 2020/3/2
11	■ 課題	毛髪診断技術の確立に向けた毛髪の性状解析研究－NAFL・NASHを有する患者様－
	終了	■ 診療科 消化器内科 ■ 研究責任者 猪熊哲朗 ■ 報告日 2020/3/2

12	■ 課題	毛髪診断技術の確立に向けた毛髪の性状解析研究－精神疾患を有する患者様－
	終了	■ 診療科 精神・神経科 ■ 研究責任者 松石 邦隆 ■ 報告日 2020/3/2
13	■ 課題	毛髪診断技術の確立に向けた毛髪の性状解析研究－2型糖尿病を有する患者－
	終了	■ 診療科 糖尿病内分泌内科 ■ 研究責任者 松岡 直樹 ■ 報告日 2020/3/2
14	■ 課題	毛髪診断技術の確立に向けた毛髪の性状解析研究－男性型脱毛症を有する患者
	終了	■ 診療科 皮膚科 ■ 研究責任者 長野 徹 ■ 報告日 2020/3/2
15	■ 課題	神経疾患による運動障害患者の診断補助のための動画解析システム実現可能性検証と試作
	終了	■ 診療科 脳神経内科 ■ 研究責任者 幸原伸夫 ■ 報告日 2020/2/3

<特定臨床研究報告事項>

1	■ 課題	転移性粘膜黒色腫に対する Nivolumab + Radiotherapy の第Ⅱ相臨床試験 Phase II trial on Programmed death-1 inhibitor plus RadioThERapy in patients with Metastatic Mucosal Melanoma
	新規	■ 診療科 腫瘍内科 ■ 研究責任者 安井 久晃
2	■ 課題	大腸癌肝転移治癒切除後の患者に対する術後補助化学療法としてL-OHPベース化学療法にUFT/LV療法の逐次療法を行うことの安全性と有用性の検討
	新規	■ 診療科 外科 ■ 研究責任者 北村 好史
3	■ 課題	EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対するオシメルチニブ/アファチニブ交替療法の有効性を検討する第2相臨床試験(Alt trial)(WJOG10818L)
	変更	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 佐藤 悠城

4	■ 課題	標準化学療法に不応・不耐な切除不能進行・再発結腸・直腸癌患者を対象とした biweekly TAS-102 と Bevacizumab の同時併用療法 第 Ib /II 相臨床試験
	変更	■ 診療科 腫瘍内科 ■ 研究責任者 佐竹 悠良
5	■ 課題	EGFR 遺伝子変異陽性 75 歳以上未治療進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するアファチニブの第 II 相臨床試験(NEJ027)
	変更	■ 診療科 腫瘍内科 ■ 研究責任者 安井 久晃
6	■ 課題	既治療の進行・再発非小細胞肺癌に対するニボルマブと ニボルマブ+ドセタキセルのランダム化比較第 II/III 相試験
	変更	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 富井 啓介
7	■ 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	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 佐藤 悠城
8	■ 課題	本邦における急性 I 型呼吸不全に対する非侵襲的人工呼吸器 (NPPV) と高流量鼻カニューラ酸素療法 (HFNC) の多施設ランダム化比較試験
	変更	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 富井 啓介
9	■ 課題	EGFR 遺伝子変異を有する非小細胞肺癌患者に対する一次治療としてのベバシズマブ+エルロチニブ併用療法とエルロチニブ単剤療法を比較する非盲検無作為化比較第 III 相臨床試験(NEJ026)
	変更	■ 診療科 腫瘍内科 ■ 研究責任者 安井 久晃
10	■ 課題	ステント支援脳動脈瘤治療における二剤抗血小板薬投与の効果と安全性に関する多施設共同ランダム化比較試験
	変更	■ 診療科 脳神経外科 ■ 研究責任者 坂井 信幸

11	■ 課題	再発危険因子を有するハイリスク Stage II 結腸がん治癒切除例に対する術後補助化学療法としての mFOLFOX6 療法または XELOX 療法の至適投与期間に関するランダム化第 III 相比較臨床試験 JFMC48-1301-C4(ACHIEVE-2 Trial)
	変更	■ 診療科 腫瘍内科 ■ 研究責任者 安井 久晃
12	■ 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
13	■ 課題	Stage III 結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての mFOLFOX6 療法または XELOX 療法における 5-FU 系抗がん剤およびオキサリプラチンの至適投与期間に関するランダム化第 III 相比較臨床試験 (ACHIEVE Trial)
	変更	■ 診療科 腫瘍内科 ■ 研究責任者 安井 久晃
14	■ 課題	完全切除非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペメトレキセド+シスプラチン併用療法とビンOREルビン+シスプラチン併用療法のランダム化比較第 III 相試験
	変更	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 藤本 大智
15	■ 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
16	■ 課題	HER2 陽性進行・再発乳癌におけるトラスツズマブ、ペルツズマブ、タキサン併用療法とトラスツズマブ、ペルツズマブ、エリブリン併用療法を比較検討する第 III 相臨床研究
	変更	■ 診療科 乳腺外科 ■ 研究責任者 木川 雄一郎
17	■ 課題	ステージング手術が行われた上皮性卵巣癌 I 期における補助化学療法の必要性に関するランダム化第 III 相比較試験
	変更	■ 診療科 産婦人科 ■ 研究責任者 吉岡 信也

18	■ 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	<ul style="list-style-type: none"> ■ 診療科 腫瘍内科 ■ 研究責任者 安井 久晃
19	■ 課題	ホルモン陽性 HER2 陰性進行再発乳癌に対する、ホルモン療法による維持療法を利用したベバスズマブ+パクリタキセル療法の治療最適化研究 —多施設共同無作為化比較第II相臨床試験—
	変更	<ul style="list-style-type: none"> ■ 診療科 乳腺外科 ■ 研究責任者 木川 雄一郎
20	■ 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	<ul style="list-style-type: none"> ■ 診療科 循環器内科 ■ 研究責任者 古川 裕
21	■ 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)
	変更	<ul style="list-style-type: none"> ■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 佐藤 悠城
22	■ 課題	PD-1・L1 抗体が有効であった進行・再発非小細胞肺癌に対する、ニボルマブ投与の第II相試験
	変更	<ul style="list-style-type: none"> ■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 佐藤 悠城
23	■ 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"> ■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 佐藤 悠城
24	■ 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	<ul style="list-style-type: none"> ■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 佐藤 悠城

25	■ 課題	RAS 遺伝子 (KRAS/NRAS 遺伝子) 野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する mFOLFOX6+ベバシズマブ併用療法と mFOLFOX6+パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第Ⅲ相無作為化比較試験 (PARADIGM 試験)
	変更	<ul style="list-style-type: none"> ■ 診療科 腫瘍内科 ■ 研究責任者 安井 久晃
26	■ 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"> ■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 佐藤 悠城
27	■ 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"> ■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 佐藤 悠城
28	■ 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"> ■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 佐藤 悠城