

臨床研究審査委員会 議事録

日時：2019/5/31 13:30～13:39 場所：南館 4F 大会議室

出席委員：10名（外部委員5名、非専門委員2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、藤原 のり子、丸山 英二  
真嶋 和弘

欠席委員：2名

橋田 亨、竹中 ナミ

※ 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。

<継続申請審議事項>

1	■ 課題	若年性脳梗塞の病態解明に関する研究
	継続	■ 診療科 脳神経内科 ■ 研究責任者 幸原伸夫
2	■ 課題	HER2 陰性ホルモン療法耐性転移乳癌患者における 1 次 または 2 次化学療法としてのエリブリン療法の効果を探る観察研究
	継続	■ 診療科 乳腺外科 ■ 研究責任者 木川雄一郎
3	■ 課題	ステント支援脳動脈瘤治療における抗血小板薬投与期間の効果と安全性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
4	■ 課題	日本における経皮的冠動脈インターベンション(PCI)および冠動脈バイパス手術(CABG)のレジストリー(コホート III)
	継続	■ 診療科 循環器内科 ■ 研究責任者 江原夏彦
5	■ 課題	重度大動脈弁狭窄症に対する経カテーテル的大動脈弁留置術の有効性と安全性を検討する多施設共同レジストリー
	継続	■ 診療科 循環器内科 ■ 研究責任者 江原 夏彦
6	■ 課題	脳卒中の急性期診療体制における施設間連携体制構築のための研究
	継続	■ 診療科 脳神経外科 ■ 研究責任者 坂井信幸
7	■ 課題	経尿道的膀胱腫瘍切除術における、ALA(5-アミノレブリン酸)による光線力学的診断法(PDD;photodynamic diagnosis)と狭帯域光観察による診断法(NBI;narrow band imaging)の比較検討
	継続	■ 診療科 泌尿器科 ■ 研究責任者 川喜田睦司
8	■ 課題	肝細胞癌に対するソラフェニブ-レゴラフェニブ逐次療法における有害事象の比較
	継続	■ 診療科 薬剤部 ■ 研究責任者 橋田 亨
9	■ 課題	ドセタキセル耐性去勢抵抗性前立腺癌に対するカバジタキセル単剤治療に伴うペグフィルグラスティム予防投与による発熱性好中球減少症の発症予防効果に関する臨床研究
	継続	■ 診療科 腫瘍内科 ■ 研究責任者 安井久晃

10	■ 課題	根治切除不能・転移性粘膜黒色腫に対するニボルマブの第Ⅱ相試験
	継続	■ 診療科 腫瘍内科 ■ 研究責任者 佐竹悠良
11	■ 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
	継続	■ 診療科 腫瘍内科 ■ 研究責任者 佐竹悠良
12	■ 課題	切除不能進行性胃癌症例におけるニボルマブのバイオマーカー探索を含めた観察研究 (DELIVER 試験)
	継続	■ 診療科 腫瘍内科 ■ 研究責任者 安井久晃
13	■ 課題	切除不能進行・再発胃癌に対するニボルマブ治療不応・不耐後の化学療法における有効性と安全性の前向き観察研究
	継続	■ 診療科 腫瘍内科 ■ 研究責任者 安井久晃
14	■ 課題	大腸癌に対する 1 次治療としての FOLFOXIRI+ $\alpha$ 療法の治療効果の検討
	継続	■ 診療科 腫瘍内科 ■ 研究責任者 緒方貴次
15	■ 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-One inhibitor plus RadioThERapy in patients with Metastatic Mucosal Melanoma
	継続	■ 診療科 腫瘍内科 ■ 研究責任者 安井久晃
16	■ 課題	急速破壊型股関節症の診断、病態解明に関する研究
	継続	■ 診療科 整形外科 ■ 研究責任者 安田義
17	■ 課題	Coronary atherosclerosis T1W characterization with integrated anatomical reference (CATCH) シーケンスを用いた経皮的冠動脈インターベンション (PCI) による心筋障害予測能の検討
	継続	■ 診療科 循環器内科 ■ 研究責任者 加地修一郎

18	■ 課題	多孔化カバードステント(NCVC-CS1)留置症例の長期安全性観察研究
	継続	■ 診療科 脳神経外科 ■ 研究責任者 坂井信幸
19	■ 課題	卵巣癌における相同組換え修復異常の頻度とその臨床的意義を明らかにする前向き観察研究
	継続	■ 診療科 産婦人科 ■ 研究責任者 吉岡信也
20	■ 課題	無症候性頸動脈狭窄症の虚血発症リスク層別化に関する観察研究
	継続	■ 診療科 脳神経外科 ■ 研究責任者 坂井信幸
21	■ 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転帰に及ぼす影響～神戸市における多施設合同研究～
	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
22	■ 課題	網膜変性患者等のjPS 細胞由来網膜細胞の解析並びに同細胞を用いた網膜変性疾患治療法の研究
	継続	■ 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		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	化学療法中の転移固形がん患者の HRQOL に影響を与える因子と CHES による症状モニタリングの有用性を検討する prospective cohort study
	変更	■ 診療科 乳腺外科 腫瘍内科 ■ 研究責任者 木川 雄一郎 旗智 幸政
2	■ 課題	食道癌に対する放射線治療の症状緩和効果を評価する観察研究
	変更	■ 診療科 放射線治療科 ■ 研究責任者 小久保 雅樹

3	■ 課題	広範囲の初期虚血性変化を有する脳主幹動脈急性閉塞症に対する血管内治療の有効性に関するランダム化比較対照試験(RESCUE-Japan LIMIT)
	変更	■ 診療科 脳神経外科 ■ 研究責任者 坂井信幸
4	■ 課題	臍帯血由来造血幹細胞に関する基礎的研究
	変更	■ 診療科 産婦人科 ■ 研究責任者 吉岡 信也
5	■ 課題	京都造血幹細胞移植グループの造血幹細胞移植データを用いた移植成績の解析
	変更	■ 診療科 血液内科 ■ 研究責任者 石川隆之
■ 審査結果		承認

<迅速審査報告事項>

1	■ 課題	音声障害に対する聴覚心理的評価 CAPE-V(Consensus Auditory Perceptual Evaluation Of Voice)日本語版の作成とその信頼性及び妥当性の検証
	新規	■ 診療科 耳鼻咽喉科 ■ 研究責任者 末廣 篤 ■ 審査日 2019/4/8
2	■ 課題	非小細胞肺癌患者における免疫チェックポイント阻害薬の薬物動態モデルの構築
	新規	■ 診療科 薬剤部 ■ 研究責任者 橋田 亨 ■ 審査日 2019/4/11
3	■ 課題	ICU 入室患者における退院時の歩行機能に関する因子 -病前の要介護度認定が及ぼす影響-
	新規	■ 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 ■ 審査日 2019/4/16
4	■ 課題	リンパ節転移のある前立腺癌に対する放射線治療の調査研究 Japanese Radiation Oncology Study Group (JROSG)
	新規	■ 診療科 放射線治療科 ■ 研究責任者 小久保 雅樹 ■ 審査日 2019/4/16

5	■ 課題	ヒドロモルフォン注射剤から経口剤への換算についての検討
	新規	■ 診療科 薬剤部 ■ 研究責任者 橋田 亨 ■ 審査日 2019/4/18
6	■ 課題	「RAS 遺伝子野生型切除不能進行・再発大腸癌における二次治療 FOLFIRI+ラムシルマブ併用療法の第Ⅱ相試験(JACCRO CC-16)」におけるバイオマーカー研究
	新規	■ 診療科 腫瘍内科 ■ 研究責任者 安井 久晃 ■ 審査日 2019/4/19
7	■ 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
	新規	■ 診療科 腫瘍内科 ■ 研究責任者 緒方 貴次 ■ 審査日 2019/4/19
8	■ 課題	子宮頸癌に対する根治的放射線治療の長期成績
	新規	■ 診療科 放射線治療科 ■ 研究責任者 小久保 雅樹 ■ 審査日 2019/4/19
9	■ 課題	がん患者 VTE に対する DOAC の有効性、安全性
	新規	■ 診療科 腫瘍内科 ■ 研究責任者 緒方 美里 ■ 審査日 2019/4/19
10	■ 課題	血漿中 DNA によるロルラチニブの効果予測に関する研究
	新規	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 佐藤 悠城 ■ 審査日 2019/4/19
11	■ 課題	家族性間質性肺炎またはびまん性肺疾患と診断された患者を対象とした原因遺伝子の探索
	新規	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 富井 啓介 ■ 審査日 2019/4/19
12	■ 課題	遺伝性脳小血管病の原因遺伝子の同定と病態機序の解明
	新規	■ 診療科 脳神経内科 ■ 研究責任者 幸原 伸夫 ■ 審査日 2019/5/7
13	■ 課題	遺伝性脳小血管病の病態機序の解明と治療法の開発
	新規	■ 診療科 脳神経内科 ■ 研究責任者 幸原 伸夫 ■ 審査日 2019/5/7

14	■ 課題	救急外来における敗血症1時間バンドルの有効性と実現可能性の検討
	新規	■ 診療科 救急救命センター ■ 研究責任者 柳井 真知 ■ 審査日 2019/5/7
15	■ 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
	変更	■ 診療科 脳神経外科 ■ 研究責任者 坂井信幸 ■ 審査日 2019/4/11
16	■ 課題	切除不能な進行・再発非小細胞肺癌患者に対するアテゾリズマブの多施設共同前向き観察研究:(J-TAIL)
	変更	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 藤本大智 ■ 審査日 2019/4/18

<終了報告事項>

1	■ 課題	男性乳がんの臨床的特徴の検討: multi-institutional retrospective study
	終了	■ 診療科 乳腺外科 ■ 研究責任者 木川 雄一郎 ■ 報告日 2019/4/4
2	■ 課題	自然滴下薬剤投与システムに関する共同研究
	終了	■ 診療科 臨床工学技術部 ■ 研究責任者 吉田 哲也 ■ 報告日 2019/4/10
3	■ 課題	抗がん剤曝露防止「一体化輸液ライン」の共同研究
	終了	■ 診療科 臨床工学技術部 ■ 研究責任者 吉田 哲也 ■ 報告日 2019/4/10
4	■ 課題	生体弁置換術後心房細動患者の抗血栓療法に関するレジストリー(後向き観察研究)
	終了	■ 診療科 循環器内科 ■ 研究責任者 古川 裕 ■ 報告日 2019/4/11
5	■ 課題	「切除不能進行・再発大腸癌における EGFR 陽性・KRAS 遺伝子野生型に対する一次治療ティ ーエスワン+オキサリプラチン(SOX)+セツキシマブ併用療法の第 I / II 相試験(JACCRO CC-06)」におけるフォローアップ研究
	終了	■ 診療科 腫瘍内科 ■ 研究責任者 佐竹 悠良 ■ 報告日 2019/4/18

6	■ 課題	切除不能・進行再発大腸癌を対象としたセツキシマブ耐性症例における液性バイオマーカーモニタリング多施設共同研究
	終了	■ 診療科 腫瘍内科 ■ 研究責任者 佐竹 悠良 ■ 報告日 2019/4/18
7	■ 課題	切除不能転移性大腸癌のサルベージラインにおけるレゴラフェニブとトリフルリジン・チピラシルの有効性と安全性の比較; 後方視的研究
	終了	■ 診療科 腫瘍内科 ■ 研究責任者 緒方 美里 ■ 報告日 2019/4/19
8	■ 課題	本邦における外陰腔悪性黒色腫に関する調査研究
	中止	■ 診療科 産婦人科 ■ 研究責任者 吉岡 信也 ■ 報告日 2019/3/31
9	■ 課題	周産期(産褥性)心筋症の早期診断スクリーニング検査確立のための研究
	終了	■ 診療科 産婦人科 ■ 研究責任者 吉岡 信也 ■ 報告日 2019/3/31
10	■ 課題	ペバシズマブ既治療のプラチナ製剤抵抗性再発の上皮性卵巣がん、卵管がん、原発性腹膜がんにおける化学療法単剤に対する化学療法+ペバシズマブ併用のランダム化第Ⅱ相比較試験
	中止	■ 診療科 産婦人科 ■ 研究責任者 吉岡 信也 ■ 報告日 2019/3/31
11	■ 課題	PET/CT 検査による急性大動脈症候群における大動脈壁内炎症所見の解明
	終了	■ 診療科 循環器内科 ■ 研究責任者 加地 修一郎 ■ 報告日 2019/5/7
12	■ 課題	胃癌の Hyperprogressive disease の検討
	中止	■ 診療科 腫瘍内科 ■ 研究責任者 緒方 貴次 ■ 報告日 2019/5/8
13	■ 課題	胞状奇胎類似疾患と絨毛癌に対する STR 解析・異性間 FISH 解析
	終了	■ 診療科 病理診断科 ■ 研究責任者 今井 幸弘 ■ 報告日 2019/5/13
14	■ 課題	高齢者局所進行胃癌に対する術前化学療法としての S-1+オキサリプラチン併用療法の安全性と有効性について検討する第Ⅱ相臨床試験
	中止	■ 診療科 腫瘍内科 ■ 研究責任者 安井 久晃 ■ 報告日 2019/4/25



15	■ 課題	経皮的冠動脈形成術(PCI)における Ultimaster® Sirolimus-eluting stent 留置後 3ヶ月以降の単剤抗血小板療法の安全性、有効性に関する研究 (MODEL U-SES)
	中止	■ 診療科 循環器内科 ■ 研究責任者 古川 裕 ■ 報告日 2019/4/5
16	■ 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
	中止	■ 診療科 乳腺外科 ■ 研究責任者 加藤 大典 ■ 報告日 2019/4/22
17	■ 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)
	中止	■ 診療科 腫瘍内科 ■ 研究責任者 辻 晃仁 ■ 報告日 2019/4/25

<特定臨床研究報告事項>

1	■ 課題	経皮的冠動脈形成術(PCI)における Ultimaster® Sirolimus-eluting stent 留置後 3ヶ月以降の単剤抗血小板療法の安全性、有効性に関する研究 (MODEL U-SES)
	新規	■ 診療科 循環器内科 ■ 研究責任者 古川 裕
2	■ 課題	未治療移植適応多発性骨髄腫患者を対象にしたボルテゾミブ・レナリドミド・デキサメタゾンを用いた寛解導入療法、自家末梢血幹細胞移植、ダラツムマブ・レナリドミド・デキサメタゾンを用いた地固め療法及びレナリドミドを用いた維持療法の臨床効果と安全性を検討する第 II 相臨床試験
	新規	■ 診療科 血液内科 ■ 研究責任者 石川 隆之
3	■ 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
	新規	■ 診療科 乳腺外科 ■ 研究責任者 加藤 大典
4	■ 課題	高齢者局所進行胃癌に対する術前化学療法としての S-1+オキサリプラチン併用療法の安全性と有効性について検討する第 II 相臨床試験
	変更	■ 診療科 腫瘍内科 ■ 研究責任者 安井 久晃

5	■ 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
6	■ 課題	特発性間質性肺炎を合併した進行扁平上皮肺癌に対するカルボプラチン+パクリタキセルの第II相試験(IP合併001)
	変更	■ 診療科 腫瘍内科 ■ 研究責任者 安井 久晃
7	■ 課題	オシメルチニブ無効後の進行EGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌患者に対するアファチニブ+ペバシズマブ併用療法の多施設共同単群第II相試験(阪神がん研究グループ0217/ABCD-study)
	変更	■ 診療科 腫瘍内科 ■ 研究責任者 安井 久晃
8	■ 課題	既治療進行期非小細胞肺癌に対する緩和的放射線治療併用 Nivolumab 治療による照射外病変に対する immune priming 効果の有効性および安全性を検討する第II相試験
	変更	■ 診療科 腫瘍内科 ■ 研究責任者 安井 久晃