

臨床研究審査委員会 議事録

日時：2019/7/26 13:30～14:25 場所：南館 4F 大会議室

出席委員：11名（外部委員4名、非専門委員3名）

内藤 泰（委員長）、富井 啓介、今別府 敏雄、内布 敦子  
 大門 貴志、竹中 ナミ、中嶋 展也、白 鴻泰、橋田 亨  
 藤原 のり子、真嶋 和弘

欠席委員：1名

丸山 英二

※ 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。

<新規申請審議事項>

1	■ 課題	菌血症に対する de-escalation の効果を調べるランダム化オープンラベル非劣性試験
	新規	■ 診療科 感染症科 ■ 研究責任者 土井朝子
■ 審査結果		修正の上で承認
2	■ 課題	菌血症に対するセフメタゾールへの de-escalation の効果を調べるランダム化オープンラベル非劣性試験
	新規	■ 診療科 感染症科 ■ 研究責任者 土井朝子
■ 審査結果		修正の上で承認
3	■ 課題	急性胆管炎の抗菌薬短期治療の有効性と安全性を検証するオープンラベル・ランダム化比較試験
	新規	■ 診療科 感染症科 ■ 研究責任者 土井朝子
■ 審査結果		修正の上で承認

<継続申請審議事項>

1	■ 課題	心臓血管外科手術後の手術部位感染予防のための周術期ケアバンドルプログラムの構築に向けて
	継続	■ 診療科 看護部 ■ 研究責任者 新改法子
2	■ 課題	ダプトマイシンの治療効果および副作用発現に影響を与える因子の解明
	継続	■ 診療科 薬剤部 ■ 研究責任者 橋田亨
3	■ 課題	スボレキサント及び他の催眠鎮静剤の転倒・転落リスクについての評価
	継続	■ 診療科 薬剤部 ■ 研究責任者 橋田亨
4	■ 課題	低年齢児への舌下免疫療法の安全性と効果
	継続	■ 診療科 小児科 ■ 研究責任者 鶴田悟
5	■ 課題	転移性脳腫瘍に対する定位放射線照射の遡及的多施設共同研究
	継続	■ 診療科 放射線治療科 ■ 研究責任者 小倉健吾
6	■ 課題	糖尿病合併卵巣がん患者における dose-dense TC 療法の有効性および安全性の評価
	継続	■ 診療科 薬剤部 ■ 研究責任者 橋田亨
7	■ 課題	経カテーテル大動脈弁植込術後における中長期的な予後に影響する要因の検討
	継続	■ 診療科 循環器内科 ■ 研究責任者 江原夏彦
8	■ 課題	ヘリコバクター・ピロリ陽性かつ早期胃癌 ESD 治癒切除後患者における、ピロリ菌除菌による異時性胃癌抑制効果を証明するランダム化比較試験
	継続	■ 診療科 消化器内科 ■ 研究責任者 猪熊哲朗

9	■ 課題	日本集中治療学会主催の ICU 入室患者登録システム事業への参画
	継続	■ 診療科 救急科 ■ 研究責任者 瀬尾龍太郎
10	■ 課題	難治性 Mal de débarquement 症候群に対する理学療法
	継続	■ 診療科 耳鼻咽喉科 ■ 研究責任者 内藤泰
11	■ 課題	インフォームド・コンセント記載を対象とした診療記録監査の自動化に関する研究
	継続	■ 診療科 情報企画課 ■ 研究責任者 山田ひとみ
12	■ 課題	臍帯血由来造血幹細胞に関する基礎的研究
	継続	■ 診療科 産婦人科 ■ 研究責任者 吉岡信也
13	■ 課題	骨髄異形成症候群・急性骨髄性白血病における TP53 変異の意義
	継続	■ 診療科 血液内科 ■ 研究責任者 石川隆之
14	■ 課題	重度視覚障害患者における包括的視機能評価法の構築
	継続	■ 診療科 神戸アイセンター病院診療部 ■ 研究責任者 平見恭彦
■ 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	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
	変更	■ 診療科 腫瘍内科 ■ 研究責任者 安井久晃

2	■ 課題	RAS 野生型進行大腸癌患者における FOLFOXIRI+セツキシマブ と FOLFOXIRI+ベバシズマブの最大腫瘍縮小率(DpR)を検討する無作為化第Ⅱ相臨床試験 におけるバイオマーカー研究(JACCRO CC-13AR)
	変更	■ 診療科 腫瘍内科 ■ 研究責任者 佐竹悠良
3	■ 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
4	■ 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
5	■ 課題	難治性 Mal de débarquement 症候群に対する理学療法
	変更	■ 診療科 耳鼻咽喉科 ■ 研究責任者 内藤泰
6	■ 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(前向き観察研究)
	変更	■ 診療科 循環器内科 ■ 研究責任者 古川裕
7	■ 課題	低年齢児への舌下免疫療法の安全性と効果
	変更	■ 診療科 小児科 ■ 研究責任者 鶴田悟
8	■ 課題	小児への経口免疫療法の効果と安全性の検討
	変更	■ 診療科 小児科 ■ 研究責任者 鶴田悟
9	■ 課題	脳主幹動脈急性閉塞/狭窄に対するアピキサバンの効果に関する観察研究
	変更	■ 診療科 脳神経外科 ■ 研究責任者 坂井信幸

10	■ 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
	変更	■ 診療科 脳神経外科 ■ 研究責任者 坂井信幸
11	■ 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	直腸手術後に生じた胃の内ヘルニアの1例
	新規	■ 診療科 外科 ■ 研究責任者 橋田裕毅 ■ 審査日 2019/6/10
2	■ 課題	Comparison of reduced toxicity conditioning regimen Fludarabine/Busulfan vs Fludarabine/Busulfan/Melpharan
	新規	■ 診療科 血液内科 ■ 研究責任者 石川隆之 ■ 審査日 2019/6/10
3	■ 課題	RAS 遺伝子野生型の治癒切除不能進行・再発大腸癌に対する一次治療での抗 VEGF 抗体薬または抗 EGFR 抗体薬併用療法の有効性を腫瘍占居部位別に比較する観察研究
	新規	■ 診療科 腫瘍内科 ■ 研究責任者 安井久晃 ■ 審査日 2019/6/10
4	■ 課題	日帰り前立腺生検のリカバリー時間延長の要因と看護介入の内容について
	新規	■ 診療科 看護部 ■ 研究責任者 前田淳子 ■ 審査日 2019/6/11
5	■ 課題	フッ化ピリミジン系・タキサン系抗癌剤を含む治療に不応・不耐となった切除不能進行・再発胃癌患者に対する化学療法の多施設後方視的検討
	新規	■ 診療科 腫瘍内科 ■ 研究責任者 安井久晃 ■ 審査日 2019/6/11

6	■ 課題	ロボット支援下直腸切除術に導入と初期の治療成績
	新規	■ 診療科 外科 ■ 研究責任者 橋田裕毅 ■ 審査日 2019/6/17
7	■ 課題	アジア人の非小細胞肺癌における個別化医療の確立を目指した、遺伝子スクリーニングとモニタリングのための多施設共同前向き観察研究(LC-SCRUM-Asia)
	新規	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 富井啓介 ■ 審査日 2019/6/17
8	■ 課題	咽頭・喉頭・気管狭窄に関する全国疫学調査
	新規	■ 診療科 頭頸部外科 ■ 研究責任者 篠原尚吾 ■ 審査日 2019/6/17
9	■ 課題	多施設共同 慢性線維化性間質性肺炎の急性増悪後方視的観察研究および画像所見の予後因子解析
	新規	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 富井啓介 ■ 審査日 2019/6/19
10	■ 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)におけるバイオマーカー探索研究
	新規	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 藤本大智 ■ 審査日 2019/6/21
11	■ 課題	腹腔鏡下膀胱全摘術における完全体腔内回腸導管造設術の治療成績、および、Learning-Curve の検討
	新規	■ 診療科 泌尿器科 ■ 研究責任者 久保田聖史 ■ 審査日 2019/6/27
12	■ 課題	市中病院におけるロボット胃癌手術の導入と成績
	新規	■ 診療科 外科 ■ 研究責任者 近藤正人 ■ 審査日 2019/7/1
13	■ 課題	腹腔鏡下直腸 DST 吻合における縫合不全予防への取り組み
	新規	■ 診療科 外科 ■ 研究責任者 水野良祐 ■ 審査日 2019/7/1

14	■ 課題	腹腔鏡下肝 S7,S8 腫瘍切除における画像支援の活用と手術手技
	新規	■ 診療科 外科 ■ 研究責任者 北村好史 ■ 審査日 2019/7/1
15	■ 課題	新規開発携帯型自動血圧計の妊娠高血圧症候群の妊婦に対する血圧精度評価
	新規	■ 診療科 産婦人科 ■ 研究責任者 川崎薫 ■ 審査日 2019/7/4
16	■ 課題	胃癌(StageII, III)、大腸癌(high risk StageII, StageIII)患者に対する医療者としての関わり方の検討
	新規	■ 診療科 腫瘍内科 ■ 研究責任者 安井久晃 ■ 審査日 2019/7/4
17	■ 課題	癒着防止および創傷治癒等を目的とした羊膜基質の研究開発
	新規	■ 診療科 産婦人科 ■ 研究責任者 吉岡信也 ■ 審査日 2019/7/4
18	■ 課題	十二指腸癌外科的切除症例の臨床病理学的因子と予後に関する研究
	新規	■ 診療科 外科 ■ 研究責任者 北村好史 ■ 審査日 2019/7/4
19	■ 課題	「心房細動例における薬物療法および非薬物療法による脳卒中、全身性塞栓症、認知症および生命予後についての調査」(兵庫心房細動ネットワーク)
	変更	■ 診療科 循環器内科 ■ 研究責任者 小堀敦志 ■ 審査日 2019/6/12
20	■ 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
	変更	■ 診療科 腫瘍内科 ■ 研究責任者 緒方貴次 ■ 審査日 2019/6/18
21	■ 課題	特発性肺線維症における白血球テロメア長と血中バイオマーカーおよび臨床指標の関連についての検討
	変更	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 富井啓介 ■ 審査日 2019/6/25

22	■ 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 2019/7/4
23	■ 課題	眼疾患における眼底所見の統合解析
	変更	■診療科 神戸アイセンター病院 院長 ■研究責任者 栗本康夫 ■審査日 2019/7/4

<終了報告事項>

1	■ 課題	regorafenib 投与後の画像変化と治療効果に関する後方視的コホート研究
	終了	■診療科 腫瘍内科 ■研究責任者 佐竹悠良 ■報告日 2019/6/12
2	■ 課題	前立腺癌に対する骨盤内リンパ節郭清術における ICG(インドシアニドグリーン)前立腺内注入によるセンチネルリンパ節郭清の有用性の検討
	終了	■診療科 泌尿器科 ■研究責任者 川喜田睦司 ■報告日 2018/11/13
3	■ 課題	画像特徴量に基づく肺定位放射線治療成績の予測
	終了	■診療科 放射線治療科 ■研究責任者 小久保雅樹 ■報告日 2019/6/12
4	■ 課題	脳主幹動脈急性閉塞/狭窄に対するアピキサバンの効果に関する観察研究
	終了	■診療科 脳神経外科 ■研究責任者 坂井信幸 ■報告日 2019/6/13
5	■ 課題	進行期非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペトレキセド包含化学療法抵抗後のペトレキセド+ペバシズマブのリチャレンジ第Ⅱ相試験
	終了	■診療科 呼吸器内科 ■研究責任者 藤本大智 ■報告日 2019/6/14



6	■ 課題	眼科手術(白内障、硝子体注入など)における術前予防的経口抗菌薬投与の中止と投与前後の術後眼内炎発生の評価
	中止	■ 診療科 感染管理室 ■ 研究責任者 新改法子 ■ 報告日 2019/6/25

<特定臨床研究報告事項>

1	■ 課題	間質性肺疾患の呼吸困難に対するモルヒネの有効性に関するランダム化プラセボ対照第Ⅱ相試験
	新規	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 富井啓介
2	■ 課題	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)
	新規	■ 診療科 循環器内科 ■ 研究責任者 古川裕
3	■ 課題	エクリズマブ投与全身型重症筋無力症(MG)患者の病態生理特性に関する前向き多施設共同臨床研究 -日本人患者を対象とした血中補体および MG 関連抗体価の経時推移の検討-
	新規	■ 診療科 脳神経内科 ■ 研究責任者 幸原 伸夫
4	■ 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
5	■ 課題	OPTIVUS-Complex PCI: Optimal Intravascular Ultrasound Guided Complex Percutaneous Coronary Intervention study 至適な血管内超音波ガイド経皮的冠動脈インターベンションの複雑性病変における臨床経過を評価する前向き観察研究
	変更	■ 診療科 循環器内科 ■ 研究責任者 江原夏彦
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
	変更	■ 診療科 腫瘍内科 ■ 研究責任者 佐竹悠良

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	骨転移を有する肺癌患者を対象としたゾレドロン酸の 4 週間間隔投与と 8 週間間隔投与の有効性に関する無作為化第 2 相試験
	変更	■ 診療科 腫瘍内科 ■ 研究責任者 安井久晃
9	■ 課題	局所進行膀胱癌に対する動体追尾 IMRT による化学放射線療法の有効性と安全性評価のための第 II 相臨床試験
	変更	■ 診療科 放射線治療科 ■ 研究責任者 小久保雅樹
10	■ 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+ペ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	■ 診療科 腫瘍内科 ■ 研究責任者 佐竹悠良
11	■ 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ペバシズマブ+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	■ 診療科 乳腺外科 ■ 研究責任者 木川雄一郎
12	■ 課題	特発性肺線維症合併進行非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+nab-パクリタキセル+ニンテダニブ療法とカルボプラチン+nab-パクリタキセル療法のランダム化第 II 相試験
	変更	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 藤本大智
13	■ 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

14	■ 課題	高齢者化学療法未施行 IIIB/IV 期扁平上皮肺癌に対する nab-Paclitaxel + Carboplatin 併用療法と Docetaxel 単剤療法のランダム化第 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 藤本 大智</li> </ul>
15	■ 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+ベバシズマブの第 I 相試験と、オシメルチニブ単剤との無作為化第 II 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 藤本 大智</li> </ul>