

臨床研究審査委員会 議事録

日時：2019/8/23 13:30～13:40 場所：南館 4F 大会議室

出席委員：8名（外部委員4名、非専門委員2名）

内藤 泰（委員長）、今別府 敏雄、内布 敦子、丸山 英二
大門 貴志、中嶋 展也、橋田 亨、真嶋 和弘

欠席委員：4名

富井 啓介、藤原 のり子、竹中 ナミ、白 鴻泰

※ 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	セアカゴケグモ/ヤマカガシ咬症に対する抗毒素血清療法の有用性についての調査研究
	継続	■診療科 救急部 ■研究責任者 有吉孝一
2	■ 課題	低年齢児への気管支喘息発症予測因子の検討
	継続	■診療科 小児科 ■研究責任者 鶴田悟
3	■ 課題	頭頸部がんにおける原発巣 PD-L1 と末梢血可溶性 PD-L1 の関連の検討
	継続	■診療科 頭頸部外科 ■研究責任者 篠原尚吾
4	■ 課題	高齢者肺癌に対する外科治療の安全性と有効性を評価するための多施設共同前向き調査研究
	継続	■診療科 呼吸器外科 ■研究責任者 高橋豊
5	■ 課題	大動脈弁狭窄症患者に対する治療法選択とその予後を検討する多施設前向きコホート研究 (CURRENT AS Registry-2)
	継続	■診療科 循環器内科 ■研究責任者 北井豪

6	■ 課題	血液透析患者における急性心不全発症と予後に関する研究
	継続	■ 診療科 循環器内科 ■ 研究責任者 北井豪
7	■ 課題	自己免疫性肺胞蛋白症に対する GM-CSF 吸入薬 (SK-1401) 吸入治療後の長期経過の調査
	継続	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 富井啓介
8	■ 課題	既治療進行・再発肺多形癌など肺肉腫様癌に対するニボルマブの単群検証的試験
	継続	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 藤本大智
9	■ 課題	切除不能Ⅲ期非小細胞肺癌に対するマイトマイシン/ビンデシン/シスプラチンとイリノテカン/カルボプラチンとパクリタキセル/カルボプラチンと同時放射線治療の第Ⅲ相無作為化比較試験の長期生存の追加解析 (WJOG0105LFS)
	継続	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 藤本大智
10	■ 課題	間質性肺炎におけるリハビリおよび栄養指導の有効性についての検討
	継続	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 古郷摩利子
11	■ 課題	成人市中発症肺炎 (COP) における肺炎球菌性肺炎の疫学研究
	継続	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 富井啓介
12	■ 課題	開心術後の少量トルバプタンによる体液管理の有効性
	継続	■ 診療科 心臓血管外科 ■ 研究責任者 小山 忠明
13	■ 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
	継続	■ 診療科 看護部 ■ 研究責任者 岡崎美晴

14	■ 課題	急性期虚血性脳卒中の再開通療法における施設間医療連携に関する調査研究 (Part 1, Drip & Ship 法に関する調査研究) (Part 2, MT に関する調査研究)
	継続	■ 診療科 脳神経外科 ■ 研究責任者 坂井信幸
15	■ 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における治療感受性、予後予測因子の探索的研究
	継続	■ 診療科 腫瘍内科 ■ 研究責任者 佐竹悠良
16	■ 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)
	継続	■ 診療科 腫瘍内科 ■ 研究責任者 佐竹悠良
17	■ 課題	胃切除後の異時性多発癌の実態に関するアンケート
	継続	■ 診療科 外科 ■ 研究責任者 近藤正人
18	■ 課題	GIST (Gastrointestinal Stromal Tumor) の悪性度、薬剤耐性に関する多施設共同研究
	継続	■ 診療科 外科 ■ 研究責任者 近藤正人
19	■ 課題	マイクロ RNA と身体機能・身体活動量との関連性の検討
	継続	■ 診療科 リハビリテーション技術部 ■ 研究責任者 高村大祐
20	■ 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
	継続	■ 診療科 放射線治療科 ■ 研究責任者 小久保雅樹
■ 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	ニンテダニブ治療中の特発性肺線維症に対する呼吸リハビリテーションの長期効果の検討
	安全性	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 富井啓介
2	■ 課題	特発性肺線維症(IPF)合併非小細胞肺癌に対する周術期ピルフェニドン療法の術後急性増悪抑制効果に関する第Ⅲ相試験
	安全性	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 藤本大智
3	■ 課題	特発性肺線維症(IPF)合併非小細胞肺癌に対する周術期ピルフェニドン療法の術後急性増悪抑制効果に関する第Ⅲ相試験
	安全性	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 藤本大智
4	■ 課題	初発子宮頸がん患者を対象とした治療後のセクシュアリティの変化に関する前向きコホート研究
	変更	■ 診療科 産婦人科 ■ 研究責任者 吉岡信也
5	■ 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
	変更	■ 診療科 外科 ■ 研究責任者 北村好史
6	■ 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
	変更	■ 診療科 消化器内科 ■ 研究責任者 猪熊哲朗
■ 審査結果		承認

<迅速審査報告事項>

1	■ 課題	内服薬によるくも膜下出血発症抑制効果を検証するための症例対照研究
	新規	■ 診療科 脳神経外科 ■ 研究責任者 今村博敏 ■ 審査日 2019/7/5

2	■ 課題	造血幹細胞移植患者の生活行為の推移と抑うつ・不安感とQOLとの関連性
	新規	■ 診療科 リハビリテーション技術部 ■ 研究責任者 浅井康紀 ■ 審査日 2019/7/10
3	■ 課題	急性期病院における中心静脈栄養施行時の脂肪乳剤併用が肝機能に及ぼす影響の評価
	新規	■ 診療科 薬剤部 ■ 研究責任者 橋田亨 ■ 審査日 2019/7/12
4	■ 課題	本態性音声振戦症に対する音声治療の効果
	新規	■ 診療科 耳鼻咽喉科 ■ 研究責任者 内藤泰 ■ 審査日 2019/7/18
5	■ 課題	経皮的僧帽弁接合不全修復システムを用いた僧帽弁閉鎖不全に対する治療介入の有効性と安全性に関する多施設レジストリー研究
	新規	■ 診療科 循環器内科 ■ 研究責任者 江原夏彦 ■ 審査日 2019/7/22
6	■ 課題	MRSA と ESBL 産生腸内細菌に対する ITSA 解析による接触感染予防策の効果の検討
	新規	■ 診療科 感染管理室 ■ 研究責任者 土井朝子 ■ 審査日 2019/7/22
7	■ 課題	電子的診療録の自動構造化を有した自然言語処理解析装置の研究開発
	新規	■ 診療科 脳神経内科 ■ 研究責任者 尾原信行 ■ 審査日 2019/7/24
8	■ 課題	ソラフェニブの治療効果を踏まえた分子標的治療薬による進行肝細胞癌治療戦略
	新規	■ 診療科 消化器内科 ■ 研究責任者 鄭浩柄 ■ 審査日 2019/7/29
9	■ 課題	新規発症造血器腫瘍における ICU 入室後の予後因子に関する検討
	新規	■ 診療科 血液内科 ■ 研究責任者 石川隆之 ■ 審査日 2019/7/29

10	■ 課題	脳卒中急性期脳主幹動脈閉塞の病院前評価指標(Prehospital LVO scale)標準化に関する研究
	新規	■診療科 脳神経外科 ■研究責任者 坂井信幸 ■審査日 2019/7/29
11	■ 課題	Xa 阻害薬服用下における急性出血に対する 4-Factors Prothrombin Complex Concentrate 投与の有効性および安全性評価
	新規	■診療科 薬剤部 ■研究責任者 橋田亨 ■審査日 2019/7/29
12	■ 課題	病院薬剤部と保険調剤薬局の連携(薬・薬連携)による吸入治療アドヒアランス向上に関する検討
	新規	■診療科 薬剤部 ■研究責任者 橋田亨 ■審査日 2019/7/29
13	■ 課題	電子カルテシステムのベンダー変更による集中治療室における医療者の働き方・患者安全への影響:単施設観察研究
	新規	■診療科 麻酔科 ■研究責任者 伊藤次郎 ■審査日 2019/7/31
14	■ 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
	変更	■診療科 情報企画課 ■研究責任者 山田ひとみ ■審査日 2019/7/9
15	■ 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
	変更	■診療科 産婦人科 ■研究責任者 吉岡信也 ■審査日 2019/7/12
16	■ 課題	眼疾患における眼底所見の統合解析
	変更	■診療科 眼科 ■研究責任者 栗本康夫 ■審査日 2019/7/24
17	■ 課題	網膜変性患者等の iPS 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
	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 ■審査日 2019/7/22

<終了報告事項>

1	■ 課題	小児救急搬送症例のバイタルサインに関する多施設共同後方視的観察研究
	終了	■診療科 救急部 ■研究責任者 有吉孝一 ■報告日 2019/7/9
2	■ 課題	高齢者の術後認知機能障害の発生頻度と術中脳機能モニタリングの有用性
	終了	■診療科 麻酔科 ■研究責任者 山下博 ■報告日 2019/7/9
3	■ 課題	血管内リンパ腫の臨床病理学的及び遺伝学的解析
	終了	■診療科 臨床病理科 ■研究責任者 今井幸弘 ■報告日 2019/7/11
4	■ 課題	非転位型大腿骨頸部骨折術後の late segmental collapse 発生予測因子の解明
	中止	■診療科 整形外科 ■研究責任者 安田義 ■報告日 2019/7/26
5	■ 課題	脊椎椎体骨折に対する同種骨移植を用いた椎体形成術の治療成績に関する研究
	終了	■診療科 整形外科 ■研究責任者 大西英次郎 ■報告日 2019/8/5
6	■ 課題	頚椎における脱臼もしくは骨折を伴う脊髄損傷の病態及び治療成績に関する研究
	終了	■診療科 整形外科 ■研究責任者 大西英次郎 ■報告日 2019/8/5
7	■ 課題	上部消化管内視鏡検査における Cricoid pressure technique の安全性と有用性の検討
	終了	■診療科 消化器内科 ■研究責任者 猪熊哲朗 ■報告日 2019/8/6

<特定臨床研究報告事項>

1	■ 課題	抗 EGFR 抗体薬の治療歴のある RAS/BRAF V600E 野生型の切除不能進行・再発大腸癌患者に対する ctDNA 解析に基づくパニツムマブ+イリノテカン療法リチャレンジの有効性と安全性を探索する第 II 相試験
	新規	■診療科 腫瘍内科 ■研究責任者 安井 久晃

2	■ 課題	健常者における[11C]フルスルチアミンの安全性と薬物動態の評価
	新規	■ 診療科 分子イメージング部 ■ 研究責任者 千田 道雄
3	■ 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)
	新規	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 佐藤 悠城
4	■ 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
	新規	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 佐藤 悠城
5	■ 課題	再発危険因子を有するハイリスク StageⅡ 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
6	■ 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ペバシズマブ+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
7	■ 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
8	■ 課題	再発危険因子を有する StageⅡ 大腸がんに対する UFT/LV 療法の臨床的有用性に関する研究
	変更	■ 診療科 外科 ■ 研究責任者 橋田 裕毅
9	■ 課題	FOLFOXIRI+BEV 治療後の切除不能進行・再発結腸・直腸癌への二次治療例に対する FOLFIRI+AFL 療法の有用性の検討-臨床第Ⅱ相試験-
	変更	■ 診療科 腫瘍内科 ■ 研究責任者 安井 久晃

10	■ 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
11	■ 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+d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 藤本 大智
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 佐竹 悠良
13	■ 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
14	■ 課題	多剤併用療法が適さない RAS 野生型切除不能進行再発大腸がんに対する一次治療としてのパニツムマブ単剤療法-第Ⅱ相試験-
	変更	■ 診療科 腫瘍内科 ■ 研究責任者 佐竹 悠良
15	■ 課題	超音波内視鏡下穿刺吸引生検法における膵腫瘍性病変の検体採取率について 22G 通常針と 22G フランシオ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
16	■ 課題	FOLFOXIRI+BEV 治療後の切除不能進行・再発結腸・直腸癌への二次治療例に対する FOLFIRI+AFL 療法の有用性の検討-臨床第Ⅱ相試験-
	変更	■ 診療科 腫瘍内科 ■ 研究責任者 安井 久晃
17	■ 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	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 藤本 大智

18	■ 課題	高悪性度神経内分泌肺癌完全切除例に対するイリノテカン+シスプラチン療法とエトポシド+シスプラチン療法のランダム化比較試験(JCOG1205 / JCOG1206)
	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	特発性間質性肺炎を合併した扁平上皮癌を除く進行非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+パクリタキセル+ペバシズマブの第 II 相試験(IP 合併 002)
	変更	<ul style="list-style-type: none"> ■ 診療科 腫瘍内科 ■ 研究責任者 安井 久晃
20	■ 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+ペバシズマブの第 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"> ■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 藤本 大智
21	■ 課題	Ramucirumab 抵抗性進行胃癌に対する ramucirumab+Irinotecan 併用療法のインターグループランダム化第 III 相試験
	変更	<ul style="list-style-type: none"> ■ 診療科 腫瘍内科 ■ 研究責任者 佐竹 悠良
22	■ 課題	超音波内視鏡下穿刺吸引生検法における膵腫瘍性病変の検体採取率について 22G 通常針と 22G フランシオ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	<ul style="list-style-type: none"> ■ 診療科 消化器内科 ■ 研究責任者 谷口 洋平
23	■ 課題	HER2 陽性の進行・再発乳癌に対するペルツズマブ再投与の有用性を検証する第 III 相臨床研究 -ペルツズマブ 再投与試験-
	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