

臨床研究審査委員会 議事録

日時：2019/9/27 13:30～13:40 場所：南館 4F 大会議室

出席委員：11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、橋田 亨、丸山 英二  
 藤原 のり子、真嶋 和弘

欠席委員：1名

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	未治療進行・再発肺多形癌など肺肉腫様癌に対するペムプロリズ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
2	■ 課題	PI3K/AKT/mTOR 経路の遺伝子変異を含む稀な遺伝子異常を有する小細胞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
	継続	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 富井啓介
3	■ 課題	腎盂尿管癌術後膀胱内再発に対する塩酸ピラルビシン即時膀胱内単回注入療法の再発予防効果に関する検討
	継続	■ 診療科 泌尿器科 ■ 研究責任者 川喜田睦司
4	■ 課題	胸部薄切 CT 所見に基づく肺野型早期肺癌に対する縮小切除の第Ⅱ相試験
	継続	■ 診療科 呼吸器外科 ■ 研究責任者 高橋豊
5	■ 課題	実臨床におけるドセタキセル、ラムシルマブ併用療法の血液毒性に対する検討
	継続	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 藤本大智

6	■ 課題	脳卒中後てんかんの内科的治療予防効果及び再発予測因子の検証に関する前方視的研究
	継続	■ 診療科 脳神経内科 ■ 研究責任者 吉村元
7	■ 課題	前立腺がんに対する強度変調放射線治療の多施設前向き登録
	継続	■ 診療科 放射線治療科 ■ 研究責任者 小久保雅樹
8	■ 課題	抗線維化薬の内服管理における多職種による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
9	■ 課題	副腎がん治療薬ミトタンの副作用発現と血中濃度の関連性評価
	継続	■ 診療科 薬剤部 ■ 研究責任者 橋田亨
10	■ 課題	適正使用指針第3版に基づく血管内再開通療法の安全性に関する調査研究
	継続	■ 診療科 脳神経外科 ■ 研究責任者 坂井信幸
11	■ 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
	継続	■ 診療科 脳神経外科 ■ 研究責任者 坂井信幸
12	■ 課題	日本産科婦人科内視鏡学会における手術および合併症登録
	継続	■ 診療科 産婦人科 ■ 研究責任者 吉岡信也
13	■ 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)
	継続	■ 診療科 腫瘍内科 ■ 研究責任者 安井久晃

14	■ 課題	ヒト皮膚組織を構成する細胞の多様性の解明
	継続	■ 診療科 皮膚科 ■ 研究責任者 長野徹
15	■ 課題	生体肝ドナーに対する質問紙調査
	継続	■ 診療科 外科・移植外科 ■ 研究責任者 瓜生原健嗣
16	■ 課題	バンコマイシン投与患者の治療関連データベースの構築とそれを利用した体内動態に対する影響因子の抽出および母集団パラメータの最適化
	継続	■ 診療科 薬剤部 ■ 研究責任者 橋田亨
17	■ 課題	SJCR-OR-1508 Triathlon CR/PS 及び新サイザー (AGS) を用いた人工膝関節全置換術 (TKA) における後十字靭帯 (PCL) 処置及び大腿骨後顆部骨切り量が術後成績に与える影響の検討
	継続	■ 診療科 整形外科 ■ 研究責任者 安田義
18	■ 課題	心房細動合併患者における冠動脈インターベンション施行後の抗血栓療法の実態調査 REVEAL AF-PCI Registry: Real-world evaluation of the antithrombotic therapy and clinical outcomes for the patients with atrial fibrillation undergoing percutaneous coronary intervention
	継続	■ 診療科 循環器内科 ■ 研究責任者 古川裕
19	■ 課題	視覚障害における視機能評価
	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	臨床病期 I A 期非小細胞肺癌もしくは臨床的に原発性肺癌と診断された 3 cm 以下の孤立性肺腫瘍(手術不能例・手術拒否例)に対する体幹部定位放射線治療のランダム化比較試験 (JCOG1408)
	安全性	■ 診療科 放射線治療科 ■ 研究責任者 小久保雅樹

2	■ 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)
	安全性	■ 診療科 腫瘍内科 ■ 研究責任者 安井久晃
3	■ 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)
	安全性	■ 診療科 腫瘍内科 ■ 研究責任者 安井久晃
4	■ 課題	進行再発大腸癌における Angiogenesis Panel を検討する多施設共同研究: GI-SCREEN CRC-Ukit
	変更	■ 診療科 腫瘍内科 ■ 研究責任者 安井久晃
5	■ 課題	化学放射線治療後に Grade 1 放射線肺障害を有する患者に対するイミフィンジ治療の有効性と 安全性を検討する前向き観察研究
	変更	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 藤本大智
6	■ 課題	SCRUM-Japan 疾患レジストリを活用した新薬承認審査時の治験対照群データ作成のための 前向き多施設共同研究
	変更	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 富井啓介
7	■ 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
	変更	■ 診療科 脳神経外科 ■ 研究責任者 坂井信幸
8	■ 課題	遮光眼鏡適合判定における視覚ダイナミックレンジテストの有用性評価
	変更	■ 診療科 神戸アイセンター病院診療部 ■ 研究責任者 仲泊聡
■ 審査結果		承認

<迅速審査報告事項>

1	■ 課題	臍帯血移植における全身放射線照射とGVHD 予防薬剤の HHV-6脳炎発症への関与の検討
	新規	■診療科 血液内科 ■研究責任者 石川隆之 ■審査日 2019/8/6
2	■ 課題	血液培養検査の汚染率減少に向けた取り組み ー汚染状況のフィードバックを実施してー
	新規	■診療科 感染管理室 ■研究責任者 小倉明子 ■審査日 2019/8/8
3	■ 課題	Cell free DNA を用いた次世代シーケンサーによる multiplex 遺伝子解析の有効性に関する前向き観察研究
	新規	■診療科 呼吸器内科 ■研究責任者 佐藤悠城 ■審査日 2019/8/8
4	■ 課題	KHBO1401 附随研究: 切除不能胆道癌肺転移に対する GEM/CDDP/S-1 と GEM/CDDP の有用性の比較検討(KHBO1401-3B)
	新規	■診療科 腫瘍内科 ■研究責任者 安井久晃 ■審査日 2019/8/8
5	■ 課題	GEM/CDDP/S-1(GCS)療法不応または不耐後の切除不能胆道癌に対する二次治療の有効性に関する多施設共同後ろ向き観察研究:KHBO1401-3A
	新規	■診療科 腫瘍内科 ■研究責任者 安井久晃 ■審査日 2019/8/8
6	■ 課題	低悪性度子宮内膜間質性腫瘍の診断における MRI の有用性の検討
	新規	■診療科 放射線診断科 ■研究責任者 倉田靖桐 ■審査日 2019/8/8
7	■ 課題	Enhanced recovery after surgery 導入後に体腔内尿路変更術を施行された患者の看護
	新規	■診療科 看護部 ■研究責任者 後山文子 ■審査日 2019/8/14
8	■ 課題	造血幹細胞移植後合併症の発症に関わる因子の網羅的解析
	新規	■診療科 血液内科 ■研究責任者 石川隆之 ■審査日 2019/8/14

9	■ 課題	逆行性肘静脈穿刺からの脱血によるアフレスシス、血液透析の検討
	新規	■ 診療科 腎臓内科 ■ 研究責任者 田路佳範 ■ 審査日 2019/8/13
10	■ 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
	新規	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 佐藤悠城 ■ 審査日 2019/8/14
11	■ 課題	超音波検査画像活用卵巣がん早期診断 AI 開発
	新規	■ 診療科 産婦人科 ■ 研究責任者 吉岡信也 ■ 審査日 2019/8/19
12	■ 課題	絞扼性イレウスに対する腹腔鏡下手術の適応とその限界
	新規	■ 診療科 外科 ■ 研究責任者 神部宏幸 ■ 審査日 2019/8/19
13	■ 課題	当院における噴門部 LECS の治療成績
	新規	■ 診療科 外科 ■ 研究責任者 水本素子 ■ 審査日 2019/8/19
14	■ 課題	心不全患者における下肢身体機能が6ヶ月以内の再入院に及ぼす影響
	新規	■ 診療科 リハビリテーション技術部 ■ 研究責任者 大筋周平 ■ 審査日 2019/8/19
15	■ 課題	免疫チェックポイント阻害薬単剤治療中における緊急入院に関する検討
	新規	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 嶋田有里 ■ 審査日 2019/8/19
16	■ 課題	Usher 症候群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 耳鼻咽喉科 ■ 研究責任者 内藤泰 ■ 審査日 2019/8/19

17	■ 課題	当院における局所進行膵癌に対する化学放射線療法の検討
	新規	■診療科 放射線治療科 ■研究責任者 岩井貴寛 ■審査日 2019/8/19
18	■ 課題	当院における前立腺癌に対するI-125小線源治療の中期治療成績の検討
	新規	■診療科 放射線治療科 ■研究責任者 服部貴之 ■審査日 2019/8/19
19	■ 課題	病院前での血糖測定の必要性とバイタルサインとの関連性
	新規	■診療科 救急科 ■研究責任者 水大介 ■審査日 2019/8/21
20	■ 課題	免疫チェックポイント阻害薬の治療効果とSTK-11/LKB1欠失との関係についての検討
	新規	■診療科 呼吸器内科 ■研究責任者 佐藤悠城 ■審査日 2019/8/21
21	■ 課題	プラチナ製剤/ペメトレキセド/ペムブロリズマブ併用療法の実地診療における薬剤性肺障害の発現頻度を含めた安全性調査【SUSPECT study】
	新規	■診療科 呼吸器内科 ■研究責任者 藤本大智 ■審査日 2019/8/23
22	■ 課題	臨床医・放射線科医・病理医による集学的検討(MultiDisciplinary Diagnosis)における間質性肺炎診断の一致性の検討
	新規	■診療科 呼吸器内科 ■研究責任者 立川良 ■審査日 2019/8/26
23	■ 課題	進行期小細胞肺癌患者の治療前の自己免疫関連抗体と1次治療としての免疫チェックポイント阻害薬含有抗癌剤の免疫関連有害事象と治療効果に関する前向き観察研究
	新規	■診療科 呼吸器内科 ■研究責任者 佐藤悠城 ■審査日 2019/8/27
24	■ 課題	フローダイバータースtentを用いて治療した動脈瘤の閉塞率と合併症率に寄与する形態因子の検討
	新規	■診療科 脳神経外科 ■研究責任者 春原匡 ■審査日 2019/8/28

25	■ 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
	新規	■診療科 泌尿器科 ■研究責任者 川喜田睦司 ■審査日 2019/8/28
26	■ 課題	DPC・JANIS データを用いた抗菌薬使用状況と耐性菌発現状況の関連性評価
	新規	■診療科 感染管理室 ■研究責任者 土井朝子 ■審査日 2019/8/29
27	■ 課題	血小板輸血不応患者における HLA 抗体の検出と臨床的意義
	新規	■診療科 血液内科 ■研究責任者 石川隆之 ■審査日 2019/8/30
28	■ 課題	心臓手術後の血圧管理に関する多施設レジストリ
	新規	■診療科 麻酔科 ■研究責任者 田口聡久 ■審査日 2019/9/4
29	■ 課題	ESC Non-ST-segment elevation myocardial infarction Registry (ヨーロッパ非 ST 上昇型心筋梗塞登録)
	新規	■診療科 循環器内科 ■研究責任者 北井豪 ■審査日 2019/9/4
30	■ 課題	網膜変性疾患における網羅的遺伝子診断に関する研究
	新規	■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 2019/8/7
31	■ 課題	人工知能を用いた網膜色素変性症症例の視機能予測に関する研究
	新規	■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 2019/8/7
32	■ 課題	眼疾患における眼底所見の統合解析
	新規	■診療科 エピストラ株式会社 ■研究責任者 小澤陽介 ■審査日 2019/8/19



33	■ 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
	変更	■診療科 産婦人科 ■研究責任者 川崎薫 ■審査日 2019/8/19
34	■ 課題	適正使用指針第3版に基づく血管内再開通療法の安全性に関する調査研究
	変更	■診療科 脳神経外科 ■研究責任者 坂井信幸 ■審査日 2019/8/21
35	■ 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
	変更	■診療科 産婦人科 ■研究責任者 吉岡信也 ■審査日 2019/8/22
36	■ 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
	変更	■診療科 心臓血管外科 ■研究責任者 小山忠明 ■審査日 2019/8/23
37	■ 課題	脳血流解析ソフトの精度検証と精度向上に関する研究
	変更	■診療科 脳神経外科 ■研究責任者 今村博敏 ■審査日 2019/8/27
38	■ 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
	変更	■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 ■審査日 2019/9/4

<終了報告事項>

1	■ 課題	耳鳴苦痛度質問票 Tinnitus handicap inventory 改訂版の信頼性と妥当性に関する検討
	中止	■診療科 耳鼻咽喉科 ■研究責任者 内藤泰 ■報告日 2019/8/15

2	■ 課題	Nivolumab 療法を行った進行期非小細胞肺癌における早期腫瘍縮小率と長期治療奏効との関係についての後ろ向き観察研究
	終了	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 河内勇人 ■ 報告日 2019/8/19
3	■ 課題	脳血管内治療手技中の医師の注視点を記録して探索的に解析する為の多施設共同前向き観察研究
	終了	■ 診療科 脳神経外科 ■ 研究責任者 坂井信幸 ■ 報告日 2019/8/26
4	■ 課題	非小細胞肺癌における次世代シーケンサーを用いた Multiplex 体細胞遺伝子変異解析と各種変異陽性例の予後解析研究
	中止	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 藤本大智 ■ 報告日 2019/8/26
5	■ 課題	遠隔再発・遠隔転移を来した子宮間葉系腫瘍の実態調査
	終了	■ 診療科 産婦人科 ■ 研究責任者 吉岡信也 ■ 報告日 2019/8/29
6	■ 課題	進行結腸・直腸癌に対する用量調節 Regorafenib 投与法の有効性および薬物動態に関する第 II 相試験
	終了	■ 診療科 腫瘍内科 ■ 研究責任者 佐竹悠良 ■ 報告日 2018/8/14
7	■ 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
	終了	■ 診療科 腫瘍内科 ■ 研究責任者 辻晃仁 ■ 報告日 2019/9/3
8	■ 課題	接触予防策を強化した前後における薬剤耐性菌新規検出状況の調査
	終了	■ 診療科 感染管理室 ■ 研究責任者 新改法子 ■ 報告日 2019/9/4
9	■ 課題	間質性肺炎患者における、6 分間歩行と 4m 歩行試験(通常歩行速度)の有用性の検討
	終了	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 富井啓介 ■ 報告日 2019/8/19

10	■ 課題	EGFR 遺伝子変異陽性+T790M 変異陽性非小細胞肺癌に対するオシメルチニブ療法の後ろ向き観察研究
	終了	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 細谷和貴 ■ 報告日 2019/8/19
11	■ 課題	日本における臨床医を対象とした抗菌薬適正使用に関する横断研究 ICT と主治医のコミュニケーションを阻害する要因は何か
	終了	■ 診療科 感染症科 ■ 研究責任者 土井朝子 ■ 報告日 2019/9/5
12	■ 課題	外来菌血症患者における不適切な初期経験的抗菌薬投与が死亡率に与える影響の検討 -レトロスペクティブコホート研究-
	終了	■ 診療科 感染症科 ■ 研究責任者 土井朝子 ■ 報告日 2019/9/5
13	■ 課題	肺癌に対するサルベージ手術の有効性と安全性を検討する多施設共同後ろ向き臨床研究
	終了	■ 診療科 呼吸器外科 ■ 研究責任者 高橋豊 ■ 報告日 2019/8/19

<特定臨床研究報告事項>

1	■ 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)
	新規	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 佐藤悠城
2	■ 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
3	■ 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

4	■ 課題	子宮頸癌術後再発高リスクに対する強度変調放射線治療 (IMRT) を用いた術後同時化学放射線療法の多施設共同非ランダム化検証的試験
	変更	■ 診療科 放射線治療科 ■ 研究責任者 小久保雅樹
5	■ 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
6	■ 課題	高齢者進行・再発胃癌に対する 1 次治療としての S-1+ラムシルマブ療法の多施設共同第 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	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
8	■ 課題	完全切除非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペトレキセド+シスプラチン併用療法とビンレルビン+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
9	■ 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
10	■ 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 藤本 大智

11	■ 課題	StageⅢb 大腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての UFT/Leucovorin 療法と TS-1/Oxaliplatin(SOX)とのランダム化比較第Ⅲ相試験(主研究)
	変更	■ 診療科 外科 ■ 研究責任者 橋田 裕毅
12	■ 課題	高齢者進展型小細胞肺癌に対するカルボプラチン+エトポシド併用療法(CE 療法)とカルボプラチン+イリノテカン併用療法(CI 療法)のランダム化比較第Ⅱ/Ⅲ相試験 (JCOG1201/TORG1528)
	変更	■ 診療科 腫瘍内科 ■ 研究責任者 安井 久晃
13	■ 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
14	■ 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
15	■ 課題	高齢進行非小細胞肺癌患者に対する PEG-G-CSF 支持下のドセタキセル+ラムシルマブ療法の多施設共同単群第Ⅱ相試験(WJOG9416L)
	変更	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 藤本 大智
16	■ 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
	安全性	■ 診療科 腫瘍内科 ■ 研究責任者 安井久晃
17	■ 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
	安全性	■ 診療科 腫瘍内科 ■ 研究責任者 安井久晃