

## 研究倫理審査委員会議事録

日時：2021/1/29 15:02～15:16 場所：南館 4F 大会議室

出席委員：11名 外部委員：7名

自然科学の有識者：7名

人文・社会科学の有識者：2名

一般の立場：2名

出席委員：11名

内藤 泰（委員長）、今別府 敏雄、内布 敦子\*、大門 貴志\*、種池 寛\*  
 富井 啓介、中嶋 展也\*、白 鴻泰\*、橋田 亨、藤原 のり子、丸山 英二\*  
 \*：web 会議にて参加

欠席委員：0名

※ 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。

参加場所：

内布 敦子：職場  
 大門 貴志：職場  
 種池 寛：職場  
 中嶋 展也：職場  
 白 鴻泰：職場  
 丸山 英二：職場

### <新規申請審議事項>

1	■ 課題	左側頭極の変性を伴う進行性失語におけるアミロイドおよびタウ PET の意義
	新規	■診療科 分子イメージング研究部 ■研究責任者 千田 道雄
■審査結果		承認

<継続申請審議事項>

1	■ 課題	小児への急速経口免疫療法の効果と安全性の検討
	継続	■診療科 小児科 ■研究責任者 鶴田 悟
2	■ 課題	フローサイトメーターを用いた健常人の T 細胞サブセット解析
	継続	■診療科 薬剤部 ■研究責任者 橋田 亨
3	■ 課題	耳科治療による生活の質の改善に関する研究
	継続	■診療科 耳鼻咽喉科 ■研究責任者 内藤 泰
4	■ 課題	膵頭十二指腸切除術後残膵膵管拡張の臨床的意義とそのリスクファクターの同定
	継続	■診療科 外科 ■研究責任者 貝原 聡
5	■ 課題	発症時刻不明脳梗塞に対する静注血栓溶解療法の多施設共同観察研究 THAWS 2
	継続	■診療科 脳神経外科 ■研究責任者 坂井 信幸
6	■ 課題	局所進行非小細胞肺癌に対する根治的化学放射線療法＋地固め durvalumab 療法の多施設後ろ向き研究
	継続	■診療科 放射線治療科 ■研究責任者 小久保 雅樹
7	■ 課題	小児アトピー性皮膚炎患者における汗アレルギーの有無に関する研究
	継続	■診療科 小児科 ■研究責任者 岡藤 郁夫

8	■ 課題	手術不能および再発乳癌を対象としたエベロリムス薬物体内動態と副作用に関する観察研究
	継続	■診療科 薬剤部 ■研究責任者 橋田 亨
9	■ 課題	局所進行非小細胞肺癌に対する強度変調放射線治療を用いた化学放射線療法後に Durvalumab を逐次投与する多施設共同前向き研究【WJOG12019L】
	継続	■診療科 呼吸器内科 ■研究責任者 佐藤 悠城
10	■ 課題	喘息及び／又は COPD と診断されたかその疑いがあると診断された患者を対象に、経時的な患者の特性、治療パターン、及び疾病負荷の特徴を示し、今後の個別化治療法の開発を支援しうる喘息／COPD を見分けるアウトカムに関連するフェノタイプ及びエンドタイプを特定することを目的とした最新(NOVEL)の縦断的(longitudinal)観察試験(study)
	継続	■診療科 呼吸器内科 ■研究責任者 富井 啓介
11	■ 課題	持続気道陽圧(CPAP)療法中の睡眠時無呼吸患者の肥満に対する遠隔モニタリングシステムを利用した減量指導の検証
	継続	■診療科 呼吸器内科 ■研究責任者 富井 啓介
12	■ 課題	抗血栓薬服用患者における cnm 陽性 S. mutans 感染と脳内出血発症との関連を検証する多施設共同観察研究
	継続	■診療科 脳神経内科 ■研究責任者 幸原 伸夫
13	■ 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
	継続	■診療科 脳神経内科 ■研究責任者 尾原 信行
14	■ 課題	トリアージにおける PAT を用いた第一印象の評価と重症感染症との関連性
	継続	■診療科 救急部 ■研究責任者 松岡 由典

15	■ 課題	進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ療法とカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ+ベバシズマブ療法の多施設共同オープンラベル無作為化第Ⅲ相比較試験医師主導治験(WJOG11218L/APPLE 試験)におけるバイオマーカー研究
	継続	■診療科 呼吸器内科 ■研究責任者 佐藤 悠城
16	■ 課題	嚥下リハビリテーションのエビデンスレベル向上に関する研究
	継続	■診療科 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 ■研究責任者 竹林 慎治
17	■ 課題	日本国内の脳神経血管内治療に関する登録研究4
	継続	■診療科 脳神経外科 ■研究責任者 坂井 信幸
18	■ 課題	難治性心房細動に対する心房静脈枝への化学的アブレーション治療付加に関する研究
	継続	■診療科 循環器内科 ■研究責任者 小堀 敦志
19	■ 課題	C型肝炎ウイルス排除後の肝細胞癌発症を予測する臨床疫学的因子の検討
	継続	■診療科 消化器内科 ■研究責任者 猪熊 哲朗
20	■ 課題	一般社団法人日本脳神経外科学会データベース研究事業(Japan Neurosurgical Database: JND)
	継続	■診療科 脳神経外科 ■研究責任者 坂井 信幸
21	■ 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
	継続	■診療科 循環器内科 ■研究責任者 北井 豪

22	■ 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
23	■ 課題	2 型糖尿病性ケトアシドーシスで救急搬送された患者の実態調査
	継続	■診療科 薬剤部 ■研究責任者 橋田 亨
24	■ 課題	腫瘍合併脳梗塞の臨床的特徴に関する多施設共同前向き観察研究
	継続	■診療科 脳神経内科 ■研究責任者 幸原 伸夫
25	■ 課題	救急外来で亡くなられた患者の遺族へのグリーフケアパンフレット配布に関する実態調査
	継続	■診療科 救急部 ■研究責任者 有吉 孝一
26	■ 課題	日本産科婦人科学会婦人科腫瘍登録施設の広汎子宮全摘出術の実態調査
	継続	■診療科 産婦人科 ■研究責任者 吉岡 信也
27	■ 課題	高血圧合併妊娠における妊娠初期の血圧管理が母児に及ぼす影響の検討
	継続	■診療科 産婦人科 ■研究責任者 吉岡 信也
28	■ 課題	妊娠に伴う合併症の早期診断に役立つバイオマーカーと新規治療法の探索
	継続	■診療科 産婦人科 ■研究責任者 吉岡 信也

29	■ 課題	新生児低体温療法レジストリーによる我が国の新生児蘇生法ガイドラインの普及と効果の評価に関する研究
	継続	■診療科 小児科・新生児科 ■研究責任者 山川 勝
30	■ 課題	切除不能進行・再発大腸癌における BRAF 遺伝子変異に関する多施設共同観察研究
	継続	■診療科 腫瘍内科 ■研究責任者 佐竹 悠良
31	■ 課題	大腸癌肝転移根治切除例に対する術後補助化学療法としてのオキサリプラチン+カペシタビン併用療法 (XELOX 療法)の検討
	継続	■診療科 腫瘍内科 ■研究責任者 佐竹 悠良
32	■ 課題	膵癌・乳癌・卵巣癌・前立腺癌いずれかの家族歴を有する、または、乳癌・卵巣癌・前立腺癌いずれかの既往歴を有する、遠隔転移を伴う膵癌を対象としたゲムシタビン/オキサリプラチン療法 (GEMOX 療法) の多施設共同第 II 相試験 (FABRIC study) 附随研究 家族歴を有する膵癌患者における生殖細胞系列変異に関する研究
	継続	■診療科 腫瘍内科 ■研究責任者 佐竹 悠良
33	■ 課題	急性心不全患者における利尿薬反応性尿中ナトリウム排泄定量による利尿薬抵抗性の検討 (DIURESIS-AHF)
	継続	■診療科 循環器内科 ■研究責任者 北井 豪
34	■ 課題	急性心不全患者におけるうっ血指標と腸粘膜バリア機能および腸内細菌関連タンパク質の関連 (Gut-HF study)
	継続	■診療科 循環器内科 ■研究責任者 北井 豪
35	■ 課題	急速破壊型股関節症の関節破壊における Stat 3 の関与の解明
	継続	■診療科 整形外科 ■研究責任者 安田 義

36	■ 課題	下顎骨関節突起骨折治療における口腔機能評価の試み
	継続	■診療科 歯科口腔外科 ■研究責任者 前田 圭吾
37	■ 課題	本邦で実施された再生不良性貧血に対する臍帯血移植の至適前処置の検討
	継続	■診療科 血液内科 ■研究責任者 平本 展大
38	■ 課題	人工心肺装置を使用した心臓血管外科手術における術後感染予防抗菌薬セフトリアキソンの血中濃度評価
	継続	■診療科 薬剤部 ■研究責任者 橋田 亨
39	■ 課題	血液疾患症例登録
	継続	■診療科 血液内科 ■研究責任者 石川 隆之
40	■ 課題	高侵達光干渉断層計を用いた眼底画像解析の共同研究
	継続	■診療科 神戸市立神戸アイセンター病院 院長 ■研究責任者 栗本 康夫
41	■ 課題	視線計測を基盤とする自動視野計の実用化に関する研究
	継続	■診療科 神戸市立神戸アイセンター病院 診療部 ■研究責任者 仲泊 聡
42	■ 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
	継続	■診療科 神戸市立神戸アイセンター病院 診療部 ■研究責任者 高橋 政代

43	■ 課題	緑内障の治療前因子と治療効果の後ろ向き研究
	継続	■診療科 神戸市立神戸アイセンター病院 院長 ■研究責任者 栗本 康夫
■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	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
2	■ 課題	膵癌・乳癌・卵巣癌・前立腺癌いずれかの家族歴を有する、または、乳癌・卵巣癌・前立腺癌いずれかの既往歴を有する、遠隔転移を伴う膵癌を対象としたゲムシタビン/オキサリプラチン療法(GEMOX 療法)の多施設共同第Ⅱ相試験(FABRIC study)附随研究 家族歴を有する膵癌患者における生殖細胞系列変異に関する研究
	変更	■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・再発大腸癌における BRAF 遺伝子変異に関する多施設共同観察研究
	変更	■診療科 腫瘍内科 ■研究責任者 安井 久晃
4	■ 課題	大腸癌肝転移根治切除例に対する術後補助化学療法としてのオキサリプラチン+カペシタビン併用療法(XELOX 療法)の検討
	変更	■診療科 腫瘍内科 ■研究責任者 安井 久晃
■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。

<迅速審査報告事項>

1	■ 課題	脆弱性骨盤輪骨折転位に関与する因子に関する研究
	新規	■診療科 整形外科 ■研究責任者 安田 義 ■審査日 2020/12/3
2	■ 課題	脳梗塞及び主幹動脈閉塞を対象とした画像診断支援技術の開発と有用性の評価
	新規	■診療科 脳神経外科 ■研究責任者 坂井 信幸 ■審査日 2020/12/4
3	■ 課題	出血性脳卒中に対する人工知能を用いた画像解析技術の開発と有用性の評価
	新規	■診療科 脳神経外科 ■研究責任者 坂井 信幸 ■審査日 2020/12/4
4	■ 課題	心不全患者の退院時 ADL と 180 日死亡・再入院の関連
	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 2020/12/7
5	■ 課題	ロボット支援腹腔鏡下前立腺全摘除術(RARP)の治療実態調査
	新規	■診療科 泌尿器科 ■研究責任者 川喜田 睦司 ■審査日 2020/12/8
6	■ 課題	頌椎人工椎間板置換術手術のデータベース構築に関する研究
	新規	■診療科 整形外科 ■研究責任者 大西 英次郎 ■審査日 2020/12/8
7	■ 課題	当院における人工内耳小児ハビリテーション手法の検討
	新規	■診療科 耳鼻咽喉科 ■研究責任者 内藤 泰 ■審査日 2020/12/9

8	■ 課題	両側同時人工内耳装用児の術後 2 年間の聴性行動と言語発達について	
	新規	■ 診療科 耳鼻咽喉科 ■ 研究責任者 内藤 泰	■ 審査日 2020/12/9
9	■ 課題	脳卒中の急性期診療提供体制の変革に係る実態把握及び有効性等の検証のための研究	
	新規	■ 診療科 脳神経外科 ■ 研究責任者 坂井 信幸	■ 審査日 2020/12/9
10	■ 課題	心臓弁膜症手術患者における術前の基本チェックリストと入院中の身体機能低下との関連について	
	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 2020/12/11
11	■ 課題	ODK-1901 試験	
	新規	■ 診療科 血液内科 ■ 研究責任者 石川 隆之	■ 審査日 2020/12/11
12	■ 課題	フローサイトメトリー技術を用いた新規細胞検出システムに関する研究	
	新規	■ 診療科 血液内科 ■ 研究責任者 石川 隆之	■ 審査日 2020/12/14
13	■ 課題	側方進入椎体間固定術の合併症のデータベース構築に関する研究	
	新規	■ 診療科 整形外科 ■ 研究責任者 大西 英次郎	■ 審査日 2020/12/14
14	■ 課題	新型コロナウイルス感染症に伴う集中治療後症候群の研究 Post-Intensive Care outcomeS of patients with COronaVirus Disease 2019; PICS-COVID study	
	新規	■ 診療科 麻酔科 ■ 研究責任者 川上 大裕	■ 審査日 2020/12/15

15	■ 課題	脳動脈瘤破裂によるくも膜下出血後に生じる遅発性脳血管攣縮 開頭手術と血管内治療の比較に関する研究	
	新規	■診療科 脳神経外科 ■研究責任者 坂井 信幸	■審査日 2020/12/16
16	■ 課題	当院における卵巣上皮性境界悪性腫瘍の後方視的検討	
	新規	■診療科 産婦人科 ■研究責任者 吉岡 信也	■審査日 2020/12/16
17	■ 課題	HeartLight 内視鏡アブレーションシステム使用実態調査	
	新規	■診療科 循環器内科 ■研究責任者 小堀 敦志	■審査日 2020/12/16
18	■ 課題	腹部ステントグラフトシステム(AFX)の有用性に関する臨床評価	
	新規	■診療科 心臓血管外科 ■研究責任者 小山 忠明	■審査日 2020/12/16
19	■ 課題	頭蓋内ステントを留置した未破裂脳動脈瘤治療後の遅発性梗塞に関する検討	
	新規	■診療科 脳神経外科 ■研究責任者 福田 竜丸	■審査日 2020/12/16
20	■ 課題	本邦における月経異常診断の実態調査	
	新規	■診療科 産婦人科 ■研究責任者 吉岡 信也	■審査日 2020/12/21
21	■ 課題	フツ化ピリミジン系薬剤を含む一次化学療法に不応・不耐となった 切除不能進行・再発胃/食道胃接合部腺癌に対する二次化学療法として weekly nab-PTX+RAM 療法と weekly PTX+RAM 療法の有効性と安全性を比較する 多施設共同観察研究	
	新規	■診療科 腫瘍内科 ■研究責任者 松本 俊彦	■審査日 2020/12/21

22	■ 課題	切除不能・進行大腸癌における trifluridine/tipiracil (TFTD)+ペバシズマブ療法不応・不耐症例に対するのレゴラフェニブ療法の有用性の検討; 後方視的研究	
	新規	■診療科 腫瘍内科 ■研究責任者 松本 俊彦	■審査日 2020/12/21
23	■ 課題	難治性聴覚障害に関する調査研究(2020年版)	
	新規	■診療科 耳鼻咽喉科 ■研究責任者 内藤 泰	■審査日 2020/12/21
24	■ 課題	頭頸部癌に対する化学放射線治療後骨髄異形成症候群を合併し頸部感染治療に難渋した2例	
	新規	■診療科 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 ■研究責任者 戸部 陽太	■審査日 2020/12/23
25	■ 課題	鼻咽頭ぬぐい液検体による多項目 PCR パネルを用いた、間質性肺疾患の急性増悪におけるウイルス感染の関与の検討、および気管支肺胞洗浄液検体とのウイルス検出率の一致性についての前向き観察研究	
	新規	■診療科 呼吸器内科 ■研究責任者 富井 啓介	■審査日 2020/12/23
26	■ 課題	僧帽弁 Barlow 病における mitral annular disjunction(MAD)が心血管イベントに及ぼす影響の検討	
	新規	■診療科 臨床検査技術部 ■研究責任者 鳥居 裕太	■審査日 2020/12/23
27	■ 課題	在宅中心静脈栄養(HPN)を円滑に行うための薬剤情報提供の取り組み	
	新規	■診療科 薬剤部 ■研究責任者 橋田 亨	■審査日 2020/12/25
28	■ 課題	濾胞性リンパ腫における obinutuzumab の効果・耐性に関わる臨床分子病理学的検討	
	新規	■診療科 血液内科 ■研究責任者 吉岡 聡	■審査日 2020/12/25

29	■ 課題	大腸腫瘍に対する cold snare polypectomy 後に癌と診断された症例に対するサーベイランス方法についての探索的研究:多施設共同研究	
	新規	■診療科 消化器内科 ■研究責任者 細谷和也	■審査日 2020/12/25
30	■ 課題	進行・再発胃癌に対する Nivolumab 投与以後の治療に関する多施設共同研究	
	新規	■診療科 腫瘍内科 ■研究責任者 生駒 龍興	■審査日 2020/12/25
31	■ 課題	線維化を伴う間質性肺炎の急性増悪の多施設後ろ向き実態調査に付随した保存 BALF 中のサイトカイン、ケモカインの解析研究	
	新規	■診療科 呼吸器内科 ■研究責任者 松梨 敦史	■審査日 2020/12/28
32	■ 課題	不安の高い社会状況における最適な診療体制を構築するための、新型コロナウイルス感染症の流行が食物アレルギーを中心としたアレルギー疾患を持つ患児とその保護者に与えた影響についてのアンケート調査	
	新規	■診療科 小児科 ■研究責任者 岡藤郁夫	■審査日 2021/1/4
33	■ 課題	眼内液・眼組織を用いた眼感染症疾患の迅速診断	
	新規	■施設名 神戸市立神戸アイセンター病院 院長 ■研究責任者 栗本 康夫	■審査日 2020/12/14
34	■ 課題	遺伝性網膜ジストロフィーにおける遺伝子診断と遺伝カウンセリング	
	新規	■施設名 神戸市立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 2020/12/25
35	■ 課題	(公開不可)	
	新規	■施設名 神戸市立神戸アイセンター病院 診療部 ■研究責任者 前田 忠郎	■審査日 2020/12/28

36	■ 課題	手術不能および再発乳癌を対象としたエベロリムス薬物体内動態と副作用に関する観察研究
	変更	■診療科 薬剤部 ■研究責任者 橋田 亨 ■審査日 2020/12/4
37	■ 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
	変更	■診療科 脳神経内科 ■研究責任者 尾原 信行 ■審査日 2020/12/7
38	■ 課題	トリアージにおける PAT を用いた第一印象の評価と重症感染症との関連性
	変更	■診療科 救急部 ■研究責任者 松岡 由典 ■審査日 2020/12/8
39	■ 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
	変更	■診療科 呼吸器内科 ■研究責任者 佐藤 悠城 ■審査日 2020/12/8
40	■ 課題	FRED を用いた脳動脈瘤に対するフローダイバーター留置術の市販後初期経験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 2020/12/14
41	■ 課題	日本国内の脳神経血管内治療に関する登録研究4
	変更	■診療科 脳神経外科 ■研究責任者 坂井 信幸 ■審査日 2020/12/16
42	■ 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, Transfer 法に関する調査研究) (Part 2, MT 全例に関する調査研究)
	変更	■診療科 脳神経外科 ■研究責任者 坂井 信幸 ■審査日 2020/12/17

43	■ 課題	Flow Diverter を用いた脳動脈瘤治療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 ■審査日 2020/12/17
44	■ 課題	2 型糖尿病性ケトアシドーシスで救急搬送された患者の実態調査
	変更	■診療科 薬剤部 ■研究責任者 橋田 亨 ■審査日 2020/12/21
45	■ 課題	画像強調内視鏡を用いた小型大腸ポリープの異型度予測診断についての多施設共同前向き観察研究: ADVENTURE trial
	変更	■診療科 消化器内科 ■研究責任者 細谷 和也 ■審査日 2020/12/25
46	■ 課題	救急外来で亡くなられた患者の遺族へのグリーフケアパンフレット配布に関する実態調査
	変更	■診療科 救急部 ■研究責任者 有吉 孝一 ■審査日 2020/12/25
47	■ 課題	カテーテルアブレーション症例全例登録プロジェクト(J-AB レジストリ)
	変更	■診療科 循環器内科 ■研究責任者 小堀 敦志 ■審査日 2020/12/28
48	■ 課題	新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 中長期における中和活性と抗体保有の関連についての観察研究
	変更	■診療科 呼吸器内科 ■研究責任者 富井啓介 ■審査日 2020/12/28
49	■ 課題	COVID-19 後遺症に関する実態調査(中等症以上対象)
	変更	■診療科 呼吸器内科 ■研究責任者 富井 啓介 ■審査日 2021/1/4

50	■ 課題	プラーク性状に基づいた内頸動脈軽度狭窄症(50%未満)の予後と外科治療の意義 Mild, but Unstable Stenosis of Internal Carotid Artery (MUSIC) Study
	変更	■診療科 脳神経外科 ■研究責任者 坂井 信幸 ■審査日 2021/1/4

<終了報告事項>

1	■ 課題	唾液腺腫瘍における迅速病理診断と永久組織病理診断の比較検討
	終了	■診療科 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 ■研究責任者 竹林 慎治 ■報告日 2020/12/2
2	■ 課題	トラスツズマブ治療歴のある HER2 陽性切除不能進行・再発胃癌患者に対する 3 次治療以降の単剤治療成績に関する後向き観察研究
	終了	■診療科 腫瘍内科 ■研究責任者 安井 久晃 ■報告日 2020/12/2
3	■ 課題	Bickerstaff 型脳幹脳炎患者の脳波所見の特徴
	終了	■診療科 脳神経内科 ■研究責任者 吉村 元 ■報告日 2020/12/2
4	■ 課題	切除不能甲状腺癌に対するレンバチニブの効果に関する多施設共同後方視的研究:後向きコホート研究
	終了	■診療科 頭頸部外科 ■研究責任者 篠原 尚吾 ■報告日 2020/12/9
5	■ 課題	自己免疫性肺胞蛋白症の血清診断キットの有用性の検討
	終了	■診療科 呼吸器内科 ■研究責任者 富井 啓介 ■報告日 2020/12/4
6	■ 課題	去勢抵抗性前立腺癌におけるエンザルタミド用量漸増法の有害事象評価
	終了	■診療科 薬剤部 ■研究責任者 橋田 亨 ■報告日 2020/12/4

7	■ 課題	急性期脳梗塞患者の入院時骨格筋量減少の有無と入院経過の関連
	終了	■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 ■報告日 2020/11/30
8	■ 課題	脊柱管狭窄を伴う非骨傷性頸髄損傷に対する早期手術と待機治療のランダム化比較試験
	終了	■診療科 整形外科 ■研究責任者 大西 英次郎 ■報告日 2020/12/10
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
	終了	■診療科 呼吸器内科 ■研究責任者 富井 啓介 ■報告日 2020/12/11
10	■ 課題	降下性壊死性縦隔炎の発生と治療法および予後に関する観察研究 JBES1703/JACS1806
	終了	■診療科 頭頸部外科 ■研究責任者 篠原 尚吾 ■報告日 2020/12/10
11	■ 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
	終了	■診療科 呼吸器内科 ■研究責任者 富井 啓介 ■報告日 2020/12/11
12	■ 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
	終了	■診療科 呼吸器内科 ■研究責任者 細谷 和貴 ■報告日 2020/12/10
13	■ 課題	ホジキンリンパ腫に対する同種移植前後の PD-1 阻害薬投与の安全性に関する全国調査
	終了	■診療科 血液内科 ■研究責任者 石川 隆之 ■報告日 2020/12/11

14	■ 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
	終了	■診療科 感染管理室 ■研究責任者 土井 朝子 ■報告日 2020/12/10
15	■ 課題	局所進行胃癌に対する術前補助化学療法のレジメンとコース数を比較する無作為化第 II 相臨床試験 (COMPASS-D)
	終了	■診療科 外科 ■研究責任者 近藤 正人 ■報告日 2020/12/10
16	■ 課題	医療者とがん患者のコミュニケーションを評価する質問紙(EORTC COMU26)の信頼性と妥当性を検討する国際共同研究
	終了	■診療科 乳腺外科 ■研究責任者 木川雄一郎 ■報告日 2021/1/1
17	■ 課題	成人リンパ芽球性リンパ腫(LBL)に対する造血幹細胞移植の有用性に関する多施設後ろ向き観察研究
	終了	■診療科 血液内科 ■研究責任者 石川 隆之 ■報告日 2020/12/11
18	■ 課題	Cryo AF グローバルレジストリ研究
	終了	■診療科 循環器内科 ■研究責任者 小堀 敦志 ■報告日 2020/12/28
19	■ 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
	終了	■診療科 血液内科 ■研究責任者 石川 隆之 ■報告日 2020/12/10
20	■ 課題	血液疾患患者に関する診療データベースを用いた予後等の検討
	終了	■診療科 血液内科 ■研究責任者 石川 隆之 ■報告日 2020/12/11

21	■ 課題	造血管悪性腫瘍患者の看取りの場の選択に影響する要因の検討のための観察研究
	中止	■診療科 血液内科 ■研究責任者 石川 隆之 ■報告日 2020/12/11
22	■ 課題	原発閉塞隅角病（PACD）患者における緑内障禁忌薬の処方状況と代替薬の検討
	終了	■診療科 神戸市立神戸アイセンター病院 薬剤部 ■研究責任者 室井 延之 ■報告日 2020/12/18
23	■ 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
	終了	■診療科 神戸市立神戸アイセンター病院 診療部 ■研究責任者 仲泊 聡 ■報告日 2020/12/22

<特定臨床研究報告事項>

1	■ 課題	軽度特発性間質性肺炎を合併した切除不能な小細胞肺癌患者に対する初回治療としてのデュルバルマブ/エトポシド/カルボプラチン併用療法の安全性及び有効性を探索する試験
	新規	■診療科 呼吸器内科 ■研究責任者 佐藤 悠城
2	■ 課題	エベロリムス溶出性コバルトクロムステント留置後の抗血小板療法を P2Y12 阻害薬単剤とすることの安全性を評価する研究
	新規	■診療科 循環器内科 ■研究責任者 木下 慎
3	■ 課題	左室収縮能が軽度低下もしくは保たれた高齢入院心不全患者におけるピロリン酸シンチグラフィの所見に基づくトランスサイレチン型心アミロイドーシスに関する前向き多施設研究 (UNVEIL-ATTR-CA)
	新規	■診療科 循環器内科 ■研究責任者 北井 豪

4	■ 課題	StageⅢ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 (JFMC47-1202-C3: ACHIEVE Trial)
	変更	■診療科 腫瘍内科 ■研究責任者 安井 久晃
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	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
7	■ 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 加藤 大典
8	■ 課題	転移性粘膜黒色腫に対する Nivolumab + Radiotherapy の第Ⅱ相臨床試験
	変更	■診療科 腫瘍内科 ■研究責任者 安井 久晃
9	■ 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(ABCD-study)
	変更	■診療科 腫瘍内科 ■研究責任者 安井 久晃
10	■ 課題	フツ化ピリミジン系薬剤を含む一次治療に不応・不耐となった腹膜播種を有する切除不能の進行・再発/食道胃接合部腺癌に対する weeklyPTX+ramucirumab 療法と weekly nab-PTX+ramucirumab 療法のランダム化第Ⅱ相試験(WJOG10617G/P-SELECT)
	変更	■診療科 腫瘍内科 ■研究責任者 安井 久晃

11	■ 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)
	変更	■診療科 循環器内科 ■研究責任者 古川 裕
12	■ 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
13	■ 課題	強度減弱前処置による移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間 HLA 半合致移植後における併用免疫抑制剤の減量および早期中止の多施設共同第Ⅱ相試験-JSCT Haplo17 RIC-
	変更	■診療科 血液内科 ■研究責任者 石川 隆之
14	■ 課題	骨髄破壊的前処置による移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間 HLA 半合致移植後における併用免疫抑制剤の減量および早期中止の多施設共同第Ⅱ相試験-JSCT Haplo17 MAC-
	変更	■診療科 血液内科 ■研究責任者 石川 隆之
15	■ 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(KSCC1701)
	変更	■診療科 腫瘍内科 ■研究責任者 安井 久晃
16	■ 課題	StageⅢの治癒切除胃癌に対する術後補助化学療法としてのTS-1+Docetaxel 併用療法とTS-1 単独療法のランダム化比較第Ⅲ相試験(JACCRO GC-07(START-2))
	変更	■診療科 腫瘍内科 ■研究責任者 安井 久晃
17	■ 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	■診療科 乳腺外科 ■研究責任者 加藤 大典

18	■ 課題	子宮頸癌 IB-IIB 期根治手術例における術後放射線治療と術後化学療法 of 第Ⅲ相ランダム化比較試験
	変更	■診療科 産婦人科 ■研究責任者 吉岡 信也
19	■ 課題	FLT3-ITD 陽性の再発又は難治性急性骨髄性白血病を対象とした、キザルチニブの耐性メカニズム及び有効性を評価する第Ⅱ相臨床試験-JSCT FLT3-AML20-
	変更	■診療科 血液内科 ■研究責任者 石川 隆之
20	■ 課題	再発危険因子を有する Stage II 大腸癌に対する UFT/LV 療法の臨床的有用性に関する研究(JFMC46-1201)
	変更	■診療科 外科 ■研究責任者 橋田 裕毅
21	■ 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
22	■ 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(WJOG8715L)
	変更	■診療科 呼吸器内科 ■研究責任者 佐藤 悠城
23	■ 課題	Ramcirumab 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(RINDBeRG 試験)
	安全性	■診療科 腫瘍内科 ■研究責任者 安井 久晃
24	■ 課題	Ramcirumab 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(RINDBeRG 試験)
	安全性	■診療科 腫瘍内科 ■研究責任者 安井 久晃