

研究倫理審査委員会議事録

日時：2020/5/8 10:00～10:40 場所：南館 4F 大会議室

出席委員：8名 外部委員：5名

自然科学の有識者：5名

人文・社会科学の有識者：1名

一般の立場：2名

出席委員：8名

内藤 泰（委員長）、富井 啓介、今別府 敏雄、内布 敦子*、中嶋 展也*
 大門 貴志*、橋田 亨、種池 寛*

欠席委員：3名

白 鴻泰、藤原 のり子、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・採決に参加である。

*：web 会議にて参加

参加場所：

内布 敦子：職場

大門 貴志：職場

中嶋 展也：職場

種池 寛：職場

<新規申請審議事項>

1	■ 課題	非小細胞肺癌の完全切除後に認められる孤立性肺腫瘍に対する体幹部定位放射線治療の多施設共同非ランダム化検証的試験
	新規	■診療科 放射線治療科 ■研究責任者 小久保 雅樹
■審査結果		承認

<継続申請審議事項>

1	■ 課題	肺野末梢小型非小細胞肺癌に対する肺葉切除と縮小切除（区域切除）の第 III 相試験
	継続	■ 診療科 呼吸器外科 ■ 研究責任者 高橋 豊
2	■ 課題	間質性肺炎における外来リハビリ指導の長期効果についての検討
	継続	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 立川 良
3	■ 課題	進行期非小細胞肺癌 (NSCLC) に対する一次治療における Pembrolizumab 療法の多施設実態調査
	継続	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 藤本 大智
4	■ 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
	継続	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 藤本 大智
5	■ 課題	進行再発肺腺癌におけるゲフィチニブとエルロチニブのランダム化第 III 相試験の PFS と OS の追加解析 (WJOG5108LFS)
	継続	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 藤本 大智
6	■ 課題	がん性胸膜炎に対する胸膜癒着（ゆちゃく）療法のランダム化比較第 3 相試験：滅菌調整タルク vs. OK-432
	継続	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 佐藤 悠城
7	■ 課題	気管支喘息患者における血清ペリオスチンの予後予測能の検討
	継続	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 富井 啓介
8	■ 課題	緩和ケアにおける統合医療としての補完代替医療 (CAM) のアロマトリートメント効果の検証
	継続	■ 診療科 薬剤部 ■ 研究責任者 奥貞 智

9	■ 課題	Tron FX 血栓除去デバイス市販後登録研究
	継続	■ 診療科 脳神経外科 ■ 研究責任者 坂井 信幸
10	■ 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
	継続	■ 診療科 産婦人科 ■ 研究責任者 吉岡 信也
11	■ 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）
	継続	■ 診療科 循環器内科 ■ 研究責任者 小堀 敦志
12	■ 課題	Cryo AF グローバルレジストリ研究
	継続	■ 診療科 循環器内科 ■ 研究責任者 小堀 敦志
13	■ 課題	胸腺上皮性腫瘍の術前画像三次元解析と予後の関連についての研究
	継続	■ 診療科 呼吸器外科 ■ 研究責任者 高橋 豊
14	■ 課題	エロビキシバット及び他の慢性便秘症治療薬の血清脂質・糖・尿酸値に及ぼす影響についての後ろ向き調査研究
	継続	■ 診療科 一般内科 ■ 研究責任者 久米 典昭
15	■ 課題	切除不能膵癌に対する Gemcitabine/Nab-paclitaxel / S-1 併用療法の第 I / II 相試験 -GENeS 1 S-
	継続	■ 診療科 腫瘍内科 ■ 研究責任者 安井 久晃
16	■ 課題	分化型甲状腺癌を対象としたレンバチニブの治療効果探索のためのコホート研究
	継続	■ 診療科 腫瘍内科 ■ 研究責任者 佐竹 悠良

17	■ 課題	糖尿病患者におけるがん化学療法の有効性及び安全性の評価
	継続	■診療科 薬剤部 ■研究責任者 橋田 亨
18	■ 課題	ニボルマブおよびペムブロリズマブ投与肺がん患者におけるプロトコールに基づく薬剤師による検査入力の有用性についての検討
	継続	■診療科 薬剤部 ■研究責任者 橋田 亨
19	■ 課題	免疫チェックポイント阻害薬の効果と安全性に関連する影響因子に関する臨床調査
	継続	■診療科 薬剤部 ■研究責任者 橋田 亨
20	■ 課題	エビ経口負荷試験の安全性および負荷試験後の摂取状況の多施設症例集積研究
	継続	■診療科 小児科 ■研究責任者 岡藤 郁夫
21	■ 課題	胎状奇胎除去術に対する手動真空吸引法（MVA）の安全性や予後についての検討
	継続	■診療科 産婦人科 ■研究責任者 吉岡信也
22	■ 課題	超広角眼底カメラの有用性に係る研究
	継続	■施設名 神戸市立神戸アイセンター病院 診療部 ■責任医師 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	未治療進行・再発肺多形癌など肺肉腫様癌に対するペムブロリズマブの単群検証的試験
	安全性	■診療科 呼吸器内科 ■研究責任者 藤本 大智

2	■ 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
	安全性	■診療科 呼吸器内科 ■研究責任者 藤本 大智
■審査結果		承認

<変更申請審議事項>

1	■ 課題	進行再発肺腺癌におけるゲフィチニブとエルロチニブのランダム化第Ⅲ相試験の PFS と OS の追加解析 (WJOG5108LFS)
	変更	■診療科 呼吸器内科 ■研究責任者 藤本 大智
2	■ 課題	がん性胸膜炎に対する胸膜癒着(ゆちゃく)療法のランダム化比較第 3 相試験: 滅菌調整タルク vs.OK-432
	変更	■診療科 呼吸器内科 ■研究責任者 佐藤 悠城
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
	変更	■診療科 呼吸器内科 ■研究責任者 藤本 大智
4	■ 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
	変更	■診療科 放射線治療科 ■研究責任者 小倉 健吾
5	■ 課題	心不全における血液検査値・バイオマーカーレベルと臨床指標・病態との関連の検討
	変更	■診療科 循環器内科 ■研究責任者 古川 裕
■審査結果		承認

<迅速審査報告事項>

1	■ 課題	新規我が国における心臓植込み型デバイス治療の登録調査 - New Japan Cardiac Device Treatment Registry (New JCDTR) -
	新規	■ 診療科 循環器内科 ■ 研究責任者 金 基泰 ■ 審査日 2020/3/11
2	■ 課題	ロボット支援下胃切除術導入の安全性に関する研究
	新規	■ 診療科 外科 ■ 研究責任者 近藤 正人 ■ 審査日 2020/3/12
3	■ 課題	術前画像で頸部神経原性腫瘍を疑い、経過観察を選択した9症例の検討
	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 2020/3/12
4	■ 課題	レセプト等情報を用いた脳卒中、脳神経外科医療疫学調査 J-ASPECTstudy(Nationwide survey of Acute Stroke care capacity for Proper Designation of Comprehensive stroke center in Japan)
	新規	■ 診療科 脳神経外科 ■ 研究責任者 坂井 信幸 ■ 審査日 2020/3/13
5	■ 課題	自己免疫性辺縁系脳炎の病態を反映したバイオマーカーの探索
	新規	■ 診療科 脳神経内科 ■ 研究責任者 幸原 伸夫 ■ 審査日 2020/3/16
6	■ 課題	後ろ向きコホート研究
	新規	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 中川 淳 ■ 審査日 2020/3/17
7	■ 課題	当院における癌性髄膜炎に対する全脳照射の治療成績
	新規	■ 診療科 放射線治療科 ■ 研究責任者 小久保 雅樹 ■ 審査日 2020/3/17
8	■ 課題	非寛解急性骨髄性白血病に対する Flu/Bu4/Mel による移植前処置の有用性: 古典的骨髄破壊的前処置との比較
	新規	■ 診療科 血液内科 ■ 研究責任者 下村 良充 ■ 審査日 2020/3/17

9	■ 課題	新規に進行卵巣癌と診断された患者の腫瘍組織 BRCA1/2 遺伝子変異の保有率に関する横断研究 (CHRISTELLE study)
	新規	■ 診療科 産婦人科 ■ 研究責任者 林 信孝 ■ 審査日 2020/3/18
10	■ 課題	ファビピラビル等の抗ウイルス薬が投与された COVID-19 患者の背景因子と治療効果の検討(観察研究)
	新規	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 中川 淳 ■ 審査日 2020/3/18
11	■ 課題	再発高リスク消化管間質腫瘍に対する完全切除後の治療に関する研究 (STAR ReGISTry)の追跡調査
	新規	■ 診療科 外科 ■ 研究責任者 近藤 正人 ■ 審査日 2020/3/23
12	■ 課題	入院患者の入院前の栄養スクリーニングの有効性の検討
	新規	■ 診療科 栄養管理部 ■ 研究責任者 杉岡 ふみ子 ■ 審査日 2020/3/23
13	■ 課題	抗がん薬処方箋調査に基づいた調製後のバイアル残液の複数回使用による廃棄コスト削減の検証
	新規	■ 診療科 薬剤部 ■ 研究責任者 橋田 亨 ■ 審査日 2020/3/23
14	■ 課題	循環器疾患患者において認知機能低下が心臓リハビリテーションの効果や予後に与える影響についての研究
	新規	■ 診療科 循環器内科 ■ 研究責任者 北井 豪 ■ 審査日 2020/3/24
15	■ 課題	当院における産後うつに関する要因分析
	新規	■ 診療科 看護部 ■ 研究責任者 小南 正美 ■ 審査日 2020/3/27
16	■ 課題	SMARCB1 陰性肺原発筋上皮癌の一例
	新規	■ 診療科 病理診断科 ■ 研究責任者 原 重雄 ■ 審査日 2020/3/30

17	■ 課題	当院における頭頸部放射線治療実施後の副作用などの解析
	新規	■ 診療科 放射線技術部 ■ 研究責任者 山下 幹子 ■ 審査日 2020/3/30
18	■ 課題	重症の COVID-19 患者におけるファビピラビルの薬物動態の検討
	新規	■ 診療科 薬剤部 ■ 研究責任者 橋田 亨 ■ 審査日 2020/3/30
19	■ 課題	内視鏡外科手術の多施設データベース構築
	新規	■ 診療科 外科 ■ 研究責任者 橋田 裕毅 ■ 審査日 2020/4/1
20	■ 課題	免疫チェックポイント阻害療法を受けた非小細胞肺癌患者の観察研究【REAL-KEY】
	新規	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 佐藤 悠城 ■ 審査日 2020/4/1
21	■ 課題	造血幹細胞移植後の Human Herpesvirus 6 脳炎症例における Foscarnet の髄液移行性に関する観察研究
	新規	■ 診療科 血液内科 ■ 研究責任者 石川 隆之 ■ 審査日 2020/4/3
22	■ 課題	神戸市域におけるくも膜下出血の転帰と脳血管攣縮に関する多施設共同登録研究
	新規	■ 診療科 脳血管治療研究部・脳神経外科 ■ 研究責任者 坂井 信幸 ■ 審査日 2020/4/3
23	■ 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
	変更	■ 診療科 乳腺外科 ■ 研究責任者 木川雄一郎 ■ 審査日 2020/3/13
24	■ 課題	肥大型心筋症と診断された患者を対象とした二次性心筋症の再検索と肥大型心筋症原因遺伝子の探索
	変更	■ 診療科 循環器内科 ■ 研究責任者 古川裕 ■ 審査日 2020/3/17

25	■ 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 2020/3/27

<終了報告事項>

1	■ 課題	2型糖尿病を有する胃癌患者に対する幽門側胃切除術後の消化管再建法が糖尿病経過へ与える影響に関する多施設共同後ろ向き観察研究
	終了	■ 診療科 外科 ■ 研究責任者 貝原 聡 ■ 報告日 2020/3/9
2	■ 課題	深頸部膿瘍に対する手術必要性に関する検討
	終了	■ 診療科 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 ■ 研究責任者 篠原 尚吾 ■ 報告日 2020/3/11
3	■ 課題	脳卒中の医療体制の整備のための研究
	終了	■ 診療科 脳神経外科 ■ 研究責任者 坂井 信幸 ■ 報告日 2020/3/17
4	■ 課題	ピーナッツアレルギー診断における BAT の有用性
	終了	■ 診療科 小児科 ■ 研究責任者 鶴田 悟 ■ 報告日 2020/3/23
5	■ 課題	自己免疫性溶血性貧血患者の血中 ST2 と赤血球結合 IgG サブクラスの定量
	終了	■ 診療科 総合内科 ■ 研究責任者 西岡 弘晶 ■ 報告日 2020/3/26
6	■ 課題	進行・再発子宮体癌患者におけるエベロリムス体内動態と副作用に関する観察研究
	終了	■ 診療科 薬剤部 ■ 研究責任者 橋田 亨 ■ 報告日 2020/3/27

<特定臨床研究報告事項>

1	■ 課題	上皮成長因子受容体(EGFR)遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌の初回治療におけるアファチニブからオシメルチニブへの切替療法の無作為化第Ⅱ相試験 (TORG1939/WJOG12919L)
	新規	■診療科 呼吸器内科 ■研究責任者 佐藤 悠城
2	■ 課題	ヒスタミン H1 受容体拮抗薬治療抵抗性慢性蕁麻疹患者におけるビラスチンへの切り替え治療の有効性に関する多施設共同オープンラベルランダム化並行群間比較試験(H1-SWITCH)
	新規	■診療科 皮膚科 ■研究責任者 長野 徹
3	■ 課題	血液透析中の消化器癌患者に対する FOLFOX 療法の安全性と有効性に関する多施設共同臨床試験
	新規	■診療科 腫瘍内科 ■研究責任者 安井 久晃
4	■ 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
5	■ 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
	変更	■診療科 血液内科 ■研究責任者 石川 隆之
6	■ 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
	変更	■診療科 血液内科 ■研究責任者 石川 隆之
7	■ 課題	子宮頸癌 IB-IIIB 期根治手術例における術後放射線治療と術後化学療法の第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

8	■ 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
9	■ 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
10	■ 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
11	■ 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	■診療科 腫瘍内科 ■研究責任者 安井 久晃
12	■ 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(PARADIGM 試験)
	変更	■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・再発大腸がん初回化学療法例に対するFOLFIRI+ramucirumab療法とFOLFOXIRI+ramucirumab療法のランダム化第II相試験
	変更	■診療科 腫瘍内科 ■研究責任者 安井 久晃
14	■ 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(JACCRO CC-13)
	変更	■診療科 腫瘍内科 ■研究責任者 安井 久晃