

## 研究倫理審査委員会議事録

日時：2020/5/29 13:55～14:20 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）、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\*、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・採決に不参加である。

\*：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

白 鴻泰：職場

丸山 英二：職場

### <新規申請審議事項>

1	■ 課題	血液循環腫瘍 DNA 陰性の高リスク Stage II 及び低リスク Stage III 結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての CAPOX 療法と手術単独を比較するランダム化第 III 相比較試験 VEGA trial
	新規	■診療科 腫瘍内科 ■研究責任者 安井久晃
■審査結果		承認
■備考		

<継続申請審議事項>

1	■ 課題	非小細胞肺癌患者における免疫チェックポイント阻害薬の薬物動態モデルの構築
	継続	■診療科 薬剤部 ■研究責任者 橋田亨
2	■ 課題	The Effect of Higher Protein Dosing in Critically Ill Patients: A Multicenter Registry-based Randomized Trial The EFFORT Trial 重症患者に対する高タンパク投与量の影響に関する研究、EFFORT 試験
	継続	■診療科 麻酔科 ■研究責任者 東別府直紀
3	■ 課題	非血行再建冠動脈における光干渉断層撮影法評価による長期臨床成績の予測 PREDICTing long-term clinical outcomes by Optical coherence tomography assessment of plaque characteristics in the non-Revascularized coronary artery (PREDICTOR Study)
	継続	■診療科 循環器内科 ■研究責任者 北井豪
4	■ 課題	血漿中 DNA によるロルラチニブの効果予測に関する研究
	継続	■診療科 呼吸器内科 ■研究責任者 佐藤 悠城
5	■ 課題	家族性間質性肺炎またはびまん性肺疾患と診断された患者を対象とした原因遺伝子の探索
	継続	■診療科 呼吸器内科 ■研究責任者 富井 啓介
6	■ 課題	遺伝性脳小血管病の病態機序の解明と治療法の開発
	継続	■診療科 脳神経内科 ■研究責任者 幸原 伸夫
7	■ 課題	遺伝性脳小血管病の原因遺伝子の同定と病態機序の解明
	継続	■診療科 脳神経内科 ■研究責任者 幸原 伸夫

8	■ 課題	若年性脳梗塞の病態解明に関する研究
	継続	■診療科 脳神経内科 ■研究責任者 幸原 伸夫
9	■ 課題	音声障害に対する聴覚心理的評価 CAPE-V(Consensus Auditory Perceptual Evaluation Of Voice)日本語版の作成とその信頼性及び妥当性の検証
	継続	■診療科 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 ■研究責任者 末廣 篤
10	■ 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
	継続	■診療科 産婦人科 ■研究責任者 吉岡 信也
11	■ 課題	多孔化カバードステント(NCVC-CS1)留置症例の長期安全性観察研究
	継続	■診療科 脳神経外科 ■研究責任者 坂井 信幸
12	■ 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(JACCRO CC-16)」におけるバイオマーカー研究
	継続	■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)
	継続	■診療科 腫瘍内科 ■研究責任者 安井 久晃
14	■ 課題	ドセタキセル耐性去勢抵抗性前立腺癌に対するカバジタキセル単剤治療に伴うペグフィルグラスティム予防投与による発熱性好中球減少症の発症予防効果に関する臨床研究
	継続	■診療科 腫瘍内科 ■研究責任者 安井 久晃

15	■ 課題	切除不能進行・再発胃癌に対するニボルマブ治療不応・不耐後の化学療法における有効性と安全性の前向き観察研究
	継続	■診療科 腫瘍内科 ■研究責任者 安井 久晃
16	■ 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
	継続	■診療科 脳神経外科 ■研究責任者 坂井 信幸
17	■ 課題	日本における経皮的冠動脈インターベンション(PCI)および冠動脈バイパス手術(CABG)のレジストリー(コホートⅢ)
	継続	■診療科 循環器内科 ■研究責任者 江原 夏彦
18	■ 課題	重度大動脈弁狭窄症に対する経カテーテル的大動脈弁留置術の有効性と安全性を検討する多施設共同レジストリー
	継続	■診療科 循環器内科 ■研究責任者 江原 夏彦
19	■ 課題	Coronary atherosclerosis T1W characterization with integrated anatomical reference (CATCH) シーケンスを用いた経皮的冠動脈インターベンション(PCI)による心筋障害予測能の検討
	継続	■診療科 循環器内科 ■研究責任者 加地 修一郎
■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	自己免疫性肺胞蛋白症の遺伝素因に関する研究
	変更	■診療科 呼吸器内科 ■研究責任者 富井 啓介
■審査結果		承認

<迅速審査報告事項>

1	■ 課題	外来での日帰り前立腺針生検の実態調査
	新規	■ 診療科 泌尿器科 ■ 研究責任者 川喜田睦司 ■ 審査日 2020/4/6
2	■ 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の拡大調査
	新規	■ 診療科 薬剤部 ■ 研究責任者 橋田亨 ■ 審査日 2020/4/6
3	■ 課題	コロナウィルス肺炎 (CoVP) とインフルエンザウィルス肺炎 (InVP)、非ウィルス性市中肺炎 (nVCAP) の臨床像に関する多施設共同研究
	新規	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 富井啓介 ■ 審査日 2020/4/6
4	■ 課題	消化器内視鏡に関連した偶発症の全国調査
	新規	■ 診療科 消化器内科 ■ 研究責任者 猪熊哲朗 ■ 審査日 2020/4/7
5	■ 課題	骨シンチグラフィにおける正常骨 SUV の検討
	新規	■ 診療科 放射線技術部 ■ 研究責任者 清水敬二 ■ 審査日 2020/4/7
6	■ 課題	人工内耳装用者の音声リハビリテーションの開発に資する研究
	新規	■ 診療科 臨床研究推進センター・難聴研究部 ■ 研究責任者 山崎博司 ■ 審査日 2020/4/10
7	■ 課題	Damp and push technique for the Onyx embolization of dural arteriovenous fistulas 頭蓋内硬膜動静脈瘻に対する Damp and push technique による経動脈的 Onyx 塞栓術の安全性と有効性
	新規	■ 診療科 脳神経外科 ■ 研究責任者 坂井信幸 ■ 審査日 2020/4/10
8	■ 課題	透析患者におけるテモゾロミドの薬物動態に関する観察研究
	新規	■ 診療科 薬剤部 ■ 研究責任者 橋田亨 ■ 審査日 2020/4/13

9	■ 課題	新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)に感染経緯のある患者サンプルからの抗ウイルス抗体の作出
	新規	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 富井啓介 ■ 審査日 2020/4/15
10	■ 課題	神戸におけるウイルス 肺炎感染状況を把握するための横断研究
	新規	■ 診療科 感染症科/感染管理室 ■ 研究責任者 土井朝子 ■ 審査日 2020/4/24
11	■ 課題	根治的外科治療可能の結腸・直腸癌を対象とした レジストリ研究 GALAXY trial
	新規	■ 診療科 腫瘍内科 ■ 研究責任者 安井久晃 ■ 審査日 2020/4/17
12	■ 課題	当院における免疫チェックポイント阻害薬による肝障害を発症した症例の検討
	新規	■ 診療科 消化器内科 ■ 研究責任者 猪熊哲朗 ■ 審査日 2020/4/20
13	■ 課題	Hyper-CVAD/MA 療法におけるメトレキサートの母集団薬物動態モデル解析
	新規	■ 診療科 薬剤部 ■ 研究責任者 橋田 亨 ■ 審査日 2020/4/22
14	■ 課題	人工膝関節全置換術後早期の身体活動量が、術後身体機能の改善に与える影響
	新規	■ 診療科 リハビリテーション技術部 ■ 研究責任者 高村大祐 ■ 審査日 2020/4/22
15	■ 課題	新型コロナウイルス感染症(COVID-19)に対するグルコルチコイド療法の有効性を検証する多施設共同後方視的研究
	新規	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 富井啓介 ■ 審査日 2020/4/23
16	■ 課題	COVID-19感染者検出を目的とした AI 画像診断サポートツール検査特性確認試験
	新規	■ 診療科 救急科 ■ 研究責任者 松岡由典 ■ 審査日 2020/4/23

17	■ 課題	80 歳以上の食道表在癌・早期胃癌患者に対する治療選択システムの確立に関する研究	
	新規	■ 診療科 消化器内科 ■ 研究責任者 猪熊哲朗	■ 審査日 2020/4/27
18	■ 課題	重症新型コロナウイルス感染症患者の臨床的特徴:単施設後方視的観察研究	
	新規	■ 診療科 麻酔科 ■ 研究責任者 伊藤次郎	■ 審査日 2020/4/28
19	■ 課題	金属アレルギーを有する未破裂脳動脈瘤患者に対するパッチテストの有効性に関する研究	
	新規	■ 診療科 脳神経外科 ■ 研究責任者 坂井信幸	■ 審査日 2020/4/30
20	■ 課題	当院で骨盤内膿瘍に対して腹腔鏡下手術を行った症例に関する検討	
	新規	■ 診療科 産婦人科 ■ 研究責任者 吉岡信也	■ 審査日 2020/4/30
21	■ 課題	視神経炎における画像解析と臨床症状・治療経過との関連に関する検討	
	新規	■ 施設名 神戸市立神戸アイセンター病院 ■ 研究責任者 栗本 康夫	■ 審査日 2020/4/28
22	■ 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	
	変更	■ 診療科 放射線治療科 ■ 研究責任者 小久保雅樹	■ 審査日 2020/4/6
23	■ 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	■ 審査日 2020/4/10
24	■ 課題	Japan Trevo Registry	
	変更	■ 診療科 脳神経外科 ■ 研究責任者 坂井信幸	■ 審査日 2020/4/14

25	■ 課題	結腸・直腸癌を含む消化器・腹部悪性腫瘍患者を対象としたリキッドバイオプシーに関する研究; GI-screen 付随研究 GOZILA study
	変更	■ 診療科 腫瘍内科 ■ 研究責任者 安井久晃 ■ 審査日 2020/4/14
26	■ 課題	脳卒中の急性期診療体制における施設間連携体制構築のための研究
	変更	■ 診療科 脳神経外科 ■ 研究責任者 坂井信幸 ■ 審査日 2020/4/15
27	■ 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)
	変更	■ 診療科 放射線治療科 ■ 研究責任者 小久保雅樹 ■ 審査日 2020/4/17
28	■ 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 2020/4/20
29	■ 課題	結腸・直腸癌を含む消化器・腹部悪性腫瘍患者を対象としたリキッドバイオプシーに関する研究; GI-screen 付随研究 GOZILA study
	変更	■ 診療科 腫瘍内科 ■ 研究責任者 安井久晃 ■ 審査日 2020/4/20
30	■ 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
	変更	■ 診療科 栄養管理部 ■ 研究責任者 杉岡ふみ子 ■ 審査日 2020/4/24
31	■ 課題	脳血管内治療における抗血小板薬療法の効果と安全性に関する多施設共同登録研究 Antiplatelet Therapy for NeuroEndovascular Therapy Retrospective Surveillance (ATHENS)
	変更	■ 診療科 脳神経外科 ■ 研究責任者 坂井信幸 ■ 審査日 2020/4/28
32	■ 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 2020/4/28

33	■ 課題	Triple negative 乳癌における, エリブリンメシル酸塩を用いた術前化学療法多施設共同無作為化第Ⅱ相臨床試験(JBCRG-22)付随研究		
	変更	■診療科 乳腺外科 ■研究責任者 木川雄一郎	■審査日	2020/4/28
34	■ 課題	新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)に感染経緯のある患者サンプルからの抗ウイルス抗体の作出		
	変更	■診療科 呼吸器内科 ■研究責任者 富井啓介	■審査日	2020/4/30
35	■ 課題	外来での日帰り前立腺針生検の実態調査		
	変更	■診療科 泌尿器科 ■研究責任者 川喜田睦司	■審査日	2020/4/30
36	■ 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		
	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	2020/4/20

<終了報告事項>

1	■ 課題	治癒切除不能進行性消化器・膵神経内分泌腫瘍の予後に関する前向き観察研究		
	終了	■診療科 腫瘍内科 ■研究責任者 佐竹 悠良	■報告日	2020/4/3
2	■ 課題	治癒切除不能進行性消化器・膵神経内分泌腫瘍患者の血清クロモグラニンA・NSEに関する研究		
	終了	■診療科 腫瘍内科 ■研究責任者 佐竹 悠良	■報告日	2020/4/3
3	■ 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		
	終了	■診療科 薬剤部 ■研究責任者 橋田 亨	■報告日	2020/4/1

4	■ 課題	経皮的冠動脈インターベンション施行患者を対象とした抗血小板療法による血栓性イベント、出血性イベント、血小板凝集抑制作用の実態調査
	終了	■ 診療科 循環器内科 ■ 研究責任者 古川 裕 ■ 報告日 2020/3/31
5	■ 課題	急速破壊型股関節症の診断、病態解明に関する研究
	終了	■ 診療科 整形外科 ■ 研究責任者 安田 義 ■ 報告日 2020/4/8
6	■ 課題	ICU 入室患者における退院時の歩行機能に関与する因子 -病前の要介護度認定が及ぼす影響-
	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 2020/4/9
7	■ 課題	肝細胞癌に対するソラフェニブ-レゴラフェニブ逐次療法における有害事象の比較
	終了	■ 診療科 薬剤部 ■ 研究責任者 橋田 亨 ■ 報告日 2020/4/15
8	■ 課題	ヒドロモルフォン注射剤から経口剤への換算についての検討
	終了	■ 診療科 薬剤部 ■ 研究責任者 橋田 亨 ■ 報告日 2020/4/15
9	■ 課題	リンパ節転移のある前立腺癌に対する放射線治療の調査研究 Japanese Radiation Oncology Study Group (JROSG)
	終了	■ 診療科 放射線治療科 ■ 研究責任者 小久保 雅樹 ■ 報告日 2020/4/20
10	■ 課題	根治切除不能・転移性粘膜黒色腫に対するニボルマブの第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 2020/4/27

<特定臨床研究報告事項>

1	■ 課題	脳血管内治療機器の交換法に使用する Anchor Wire™ の安全性と有効性に関する研究
	新規	■ 診療科 脳神経外科 ■ 研究責任者 坂井 信幸
2	■ 課題	SARS-CoV2 感染無症状・軽症患者におけるウイルス量低減効果の検討を目的としたファビピラビルの多施設非盲検ランダム化臨床試験
	新規	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 中川 淳
3	■ 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
4	■ 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)
	変更	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 佐藤 悠城
5	■ 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)
	変更	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 佐藤 悠城
6	■ 課題	標準化学療法に不応・不耐な切除不能進行・再発結腸・直腸癌患者を対象とした biweekly TAS-102 と Bevacizumab の同時併用療法 第 Ib /II 相臨床試験
	変更	■ 診療科 腫瘍内科 ■ 研究責任者 佐竹 悠良
7	■ 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
	変更	■ 診療科 腫瘍内科 ■ 研究責任者 安井 久晃
8	■ 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 フランシー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

9	■ 課題	ホルモン療法剤に感受性を有する閉経後 ER 陽性 HER2 陰性転移乳がんに対するエベロリムスの追加効果を検討するランダム化第 II 相臨床試験
	変更	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 診療科 乳腺外科</li> <li>■ 研究責任者 木川 雄一郎</li> </ul>
10	■ 課題	超音波内視鏡下穿刺吸引生検法における膵腫瘤性病変の検体採取率について 22G 通常針と 22G フランシー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"> <li>■ 診療科 消化器内科</li> <li>■ 研究責任者 谷口 洋平</li> </ul>
11	■ 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	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 診療科 血液内科</li> <li>■ 研究責任者 石川 隆之</li> </ul>
12	■ 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の実施可能性試験
	変更	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 診療科 放射線治療科</li> <li>■ 研究責任者 小久保 雅樹</li> </ul>
13	■ 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)
	変更	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 診療科 呼吸器内科</li> <li>■ 研究責任者 佐藤 悠城</li> </ul>
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	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 診療科 腫瘍内科</li> <li>■ 研究責任者 安井 久晃</li> </ul>
15	■ 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	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 診療科 呼吸器内科</li> <li>■ 研究責任者 佐藤 悠城</li> </ul>

16	■ 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)
	変更	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 佐藤 悠城
17	■ 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)
	安全性	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 佐藤 悠城