

研究倫理審査委員会議事録

日時：2020/8/28 13:40～14:07 場所：南館 4F 大会議室

出席委員：10名 外部委員：6名

自然科学の有識者：6名

人文・社会科学の有識者：2名

一般の立場：2名

出席委員：10名

内藤 泰（委員長）、富井 啓介、内布 敦子*、藤原 のり子、今別府 敏雄*
 大門 貴志*、中嶋 展也*、橋田 亨、種池 寛*、丸山 英二*

欠席委員：1名

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。

*：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

丸山 英二：職場

今別府 敏雄：職場

<新規申請審議事項>

1	■ 課題	転移性脊椎腫瘍に対する SIB-IM-SBRT の第 II 相試験
	新規	■ 診療科 放射線治療科 ■ 研究責任者 光吉隆真
■ 審査結果		保留

<継続申請審議事項>

1	■ 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
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	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
4	■ 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 佐藤悠城
5	■ 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 立川 良
6	■ 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
7	■ 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

8	■ 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
9	■ 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
10	■ 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
	継続	■ 診療科 リハビリテーション技術部 ■ 研究責任者 浅井 康紀
11	■ 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
	継続	■ 診療科 脳神経外科 ■ 研究責任者 坂井 信幸
12	■ 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
13	■ 課題	骨髄異形成症候群・急性骨髄性白血病における TP53 変異の意義
	継続	■ 診療科 血液内科 ■ 研究責任者 石川 隆之
14	■ 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
	継続	■ 診療科 循環器内科 ■ 研究責任者 江原夏彦

15	■ 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
	継続	■ 診療科 脳神経外科 ■ 研究責任者 今村 博敏
16	■ 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
■ 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	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
	変更	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 藤本 大智
2	■ 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)
	変更	■ 診療科 腫瘍内科 ■ 研究責任者 佐竹 悠良
3	■ 課題	HER2 発現胆道癌スクリーニング研究(HERB preSCR); GI-SCREEN 試験付随研究
	変更	■ 診療科 腫瘍内科 ■ 研究責任者 緒方 美里
4	■ 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
	変更	■ 診療科 腫瘍内科 ■ 研究責任者 安井 久晃
■ 審査結果		承認

<迅速審査報告事項>

1	■ 課題	咽頭後間隙血腫に関する疫学研究	
	新規	■ 診療科 救急科 ■ 研究責任者 有吉孝一	■ 審査日 2020/7/3
2	■ 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	
	新規	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 富井啓介	■ 審査日 2020/7/3
3	■ 課題	ICUにおける早期栄養介入の実態について	
	新規	■ 診療科 栄養管理部 ■ 研究責任者 岩本 昌子	■ 審査日 2020/7/6
4	■ 課題	頸部リンパ節腫脹における血清可溶性 IL-2 受容体値による悪性リンパ腫の診断率に関する研究	
	新規	■ 診療科 頭頸部外科 ■ 研究責任者 浜口 清海	■ 審査日 2020/7/10
5	■ 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	
	新規	■ 診療科 消化器内科 ■ 研究責任者 細谷 和也	■ 審査日 2020/7/13
6	■ 課題	頸動脈狭窄症に合併した tandem lesion に対する急性期再開通療法の治療成績	
	新規	■ 診療科 脳神経外科 ■ 研究責任者 坂井 信幸	■ 審査日 2020/7/15
7	■ 課題	リアルワールドにおける転移性去勢抵抗性前立腺癌(mCRPC)患者の相同組換え修復(HRR)関連遺伝子変異保有率及び予後に関する観察研究	
	新規	■ 診療科 泌尿器科 ■ 研究責任者 川喜田睦司	■ 審査日 2020/7/16

8	■ 課題	新型コロナウイルス感染症に対するがん患者の不安と対処について
	新規	■ 診療科 看護部 ■ 研究責任者 梅田 節子 ■ 審査日 2020/7/16
9	■ 課題	慢性間質性肺疾患の急性増悪で気管挿管に至った症例の検討
	新規	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 松梨 敦史 ■ 審査日 2020/7/21
10	■ 課題	有熱性痙攣で救急外来を受診した成人患者に対する腰椎穿刺の必要性
	新規	■ 診療科 救急科 ■ 研究責任者 水 大介 ■ 審査日 2020/7/21
11	■ 課題	肺炎と COPD 増悪合併患者における予後予測の検討
	新規	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 富井 啓介 ■ 審査日 2020/7/21
12	■ 課題	小児喘息発症リスク因子の解明
	新規	■ 診療科 小児科 ■ 研究責任者 岡藤郁夫 ■ 審査日 2020/7/22
13	■ 課題	人工呼吸管理を要した重症 COVID-19 患者の 3 ヶ月後の身体・精神・認知機能についての観察研究
	新規	■ 診療科 麻酔科 ■ 研究責任者 川上 大裕 ■ 審査日 2020/7/28
14	■ 課題	脳動脈瘤の増大およびコイル塞栓術後再発におけるパロキセチンの抑制効果の後ろ向き検討 R2-NHO(心脳)-01
	新規	■ 診療科 脳神経外科 ■ 研究責任者 坂井 信幸 ■ 審査日 2020/7/30

15	■ 課題	上部尿路結石症に対する経尿道的尿路結石碎石術における周術期合併症と術後尿管狭窄症に関する全国調査
	新規	■ 診療科 泌尿器科 ■ 研究責任者 川喜田 睦司 ■ 審査日 2020/7/31
16	■ 課題	集中治療室入室患者における末梢皮膚穿刺採血と動脈ライン採血による血液培養のコンタミネーション割合の比較
	新規	■ 診療科 麻酔科 ■ 研究責任者 土田 高裕 ■ 審査日 2020/8/3
17	■ 課題	内視鏡従事者・内視鏡受診者における新型コロナウイルス SARS-CoV-2 (COVID-19)の血清疫学調査
	新規	■ 診療科 消化器内科 ■ 研究責任者 猪熊哲朗 ■ 審査日 2020/8/3
18	■ 課題	弓部大動脈瘤に対する frozen elephant trunk 法の有用性
	新規	■ 診療科 心臓血管外科 ■ 研究責任者 小泉 滋樹 ■ 審査日 2020/8/3
19	■ 課題	地域保険薬局と連携した緑内障薬剤師外来の評価
	新規	■ 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 ■ 審査日 2020/7/16
20	■ 課題	気管支拡張症合併難治性喘息の実態調査
	変更	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 富井啓介 ■ 審査日 2020/7/13
21	■ 課題	造血細胞移植医療の全国調査
	変更	■ 診療科 血液内科 ■ 研究責任者 石川 隆之 ■ 審査日 2020/7/15
22	■ 課題	新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 感染初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 2020/7/15

23	■ 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
	変更	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 富井 啓介 ■ 審査日 2020/7/16
24	■ 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
	変更	■ 診療科 泌尿器科 ■ 研究責任者 川喜田睦司 ■ 審査日 2020/7/17
25	■ 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 佐藤悠城 ■ 審査日 2020/7/17
26	■ 課題	骨髄異形成症候群・急性骨髄性白血病における TP53 変異の意義
	変更	■ 診療科 血液内科 ■ 研究責任者 石川 隆之 ■ 審査日 2020/7/17
27	■ 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
	変更	■ 診療科 腫瘍内科 ■ 研究責任者 安井久晃 ■ 審査日 2020/7/29
28	■ 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 2020/7/29
29	■ 課題	末梢静脈カテーテル留置期間の変更に伴うカテーテル関連イベント発生のモニタリング
	変更	■ 診療科 感染管理室 ■ 研究責任者 新改 法子 ■ 審査日 2020/8/3

30	■ 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)		
	変更	■ 診療科 産婦人科 ■ 研究責任者 林信孝	■ 審査日	2020/8/3

<終了報告事項>

1	■ 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		
	終了	■ 診療科 外科 ■ 研究責任者 近藤 正人	■ 報告日	2020/7/2
2	■ 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		
	終了	■ 診療科 血液内科 ■ 研究責任者 石川 隆之	■ 報告日	2020/7/2
3	■ 課題	Comparison of reduced toxicity conditioning regimen Fludarabine/Busulfan vs Fludarabine/Busulfan/Melpharan		
	終了	■ 診療科 血液内科 ■ 研究責任者 石川 隆之	■ 報告日	2020/7/3
4	■ 課題	経口抗凝固薬内服中に発症した脳卒中患者の登録研究		
	終了	■ 診療科 脳神経内科 ■ 研究責任者 幸原 伸夫	■ 報告日	2020/7/3
5	■ 課題	THA 術後患者の術側股関節外転筋力の回復に Cross Education が与える影響について		
	終了	■ 診療科 リハビリテーション技術部 ■ 研究責任者 荒川 皓輔	■ 報告日	2020/7/6
6	■ 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		
	終了	■ 診療科 リハビリテーション技術部 ■ 研究責任者 高村 大祐	■ 報告日	2020/7/3

7	■ 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
	終了	■ 診療科 循環器内科 ■ 研究責任者 北井 豪 ■ 報告日 2020/7/8
8	■ 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
	終了	■ 診療科 麻酔科 ■ 研究責任者 伊藤次郎 ■ 報告日 2020/7/23
9	■ 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 の相関の検討
	終了	■ 診療科 頭頸部外科 ■ 研究責任者 篠原 尚吾 ■ 報告日 2020/7/27
10	■ 課題	ステント支援脳動脈瘤治療における抗血小板薬投与期間の効果と安全性に関する多施設共同登録研究
	終了	■ 診療科 脳神経外科 ■ 研究責任者 坂井 信幸 ■ 報告日 2020/7/29

<特定臨床研究報告事項>

1	■ 課題	JCOG1910:高齢者初発膠芽腫に対するテモゾロミド併用寡分割放射線治療に関するランダム化比較第Ⅲ相試験
	新規	■ 診療科 放射線治療科 ■ 研究責任者 小久保 雅樹
2	■ 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(FLT3-AML20)
	新規	■ 診療科 血液内科 ■ 研究責任者 石川 隆之
3	■ 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)
	変更	■ 診療科 腫瘍内科 ■ 研究責任者 安井 久晃

4	■ 課題	非弁膜症性心房細動とアテローム血栓症を合併する脳梗塞例の二次予防における最適な抗血栓療法に関する多施設共同ランダム化比較試験
	変更	■ 診療科 脳神経外科 ■ 研究責任者 坂井 信幸
5	■ 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 安井 久晃
6	■ 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
7	■ 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
8	■ 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
9	■ 課題	特発性間質性肺炎を合併した進行扁平上皮肺癌に対するカルボプラチン+パクリタキセルの第 II 相試験(IP 合併 001)
	変更	■ 診療科 腫瘍内科 ■ 研究責任者 安井 久晃
10	■ 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
11	■ 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

12	■ 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
13	■ 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
14	■ 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
15	■ 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
16	■ 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
17	■ 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
18	■ 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

19	■ 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
20	■ 課題	エクリズマブ投与全身型重症筋無力症(MG)患者の病態生理特性に関する前向き多施設共同臨床研究-日本人患者を対象とした血中補体および MG 関連抗体価の経時推移の検討-
	変更	■ 診療科 脳神経内科 ■ 研究責任者 幸原 伸夫
21	■ 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-OGSG1602
	変更	■ 診療科 腫瘍内科 ■ 研究責任者 安井 久晃
22	■ 課題	既治療進行期非小細胞肺癌に対する緩和的放射線治療併用 Nivolumab 治療による照射野外病変に対する immune priming 効果の有効性及び安全性を検討する第Ⅱ相試験(PRINCIPALstudy/阪神がん研究グループ 0116)
	変更	■ 診療科 腫瘍内科 ■ 研究責任者 安井 久晃
23	■ 課題	フッ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)
	安全性	■ 診療科 腫瘍内科 ■ 研究責任者 安井 久晃
24	■ 課題	フッ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(WJOG10618G/P-SELECT)
	安全性	■ 診療科 腫瘍内科 ■ 研究責任者 安井 久晃