

研究倫理審査委員会議事概要

日時：2021/10/29 14：42~15：05 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：7名

人文・社会科学の有識者：2名

一般の立場：1名

出席委員：10名

高橋 豊（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*、藤原 のり子、丸山 英二*、室井 延之

*：web 会議にて参加

欠席委員 1名

種池 寛

※ 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

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	婦人科がん患者に対するモバイルアプリケーション等を用いたデータベースの構築とヘルスケア評価の探索的研究
	新規	<p>■ 診療科 産婦人科</p> <p>■ 研究責任者 吉岡 信也</p>
■ 審査結果		全会一致にて承認。
2	■ 課題	経皮的腎生検における予防抗菌薬投与についてのランダム化比較試験
	新規	<p>■ 診療科 腎臓内科</p> <p>■ 研究責任者 吉本 明弘</p>
■ 審査結果		<p>条件付き承認。</p> <p>申請者により研究の概要が説明された。委員から研究計画書の研究対象者、統計について記載を修正するよう意見が出され、条件付き承認となった。</p>

<継続申請審議事項>

1	■ 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
	継続	■ 診療科 循環器内科 ■ 研究責任者 古川 裕
2	■ 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
	継続	■ 診療科 脳神経外科 ■ 研究責任者 坂井 信幸
3	■ 課題	間質性肺炎合併肺癌切除患者における術後急性増悪予測リスクスコアバリデーションスタディ
	継続	■ 診療科 呼吸器外科 ■ 研究責任者 高橋 豊
4	■ 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 眼科 ■ 研究責任者 栗本 康夫
5	■ 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
	継続	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 富井 啓介
6	■ 課題	EGFR 遺伝子変異陽性進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するゲフィチニブまたはオシメルチニブ単剤療法とゲフィチニブまたはオシメルチニブにシスプラチン+ペムトレキセドを途中挿入する治療とのランダム化比較試験(JCOG1404/WJOG8214L)
	継続	■ 診療科 腫瘍内科 ■ 研究責任者 安井 久晃

7	■ 課題	HBV 既往感染歴を有する同種造血細胞移植レシピエントに対する、HB ワクチンによる HBV 再活性化予防法のランダム化検証的試験
	継続	■ 診療科 血液内科 ■ 研究責任者 石川 隆之
8	■ 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
	継続	■ 診療科 耳鼻咽喉科 ■ 研究責任者 内藤 泰
9	■ 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
	継続	■ 診療科 泌尿器科 ■ 研究責任者 川喜田 睦司
10	■ 課題	繰返し入院する慢性心不全患者を対象とした ASV 療法の予後に関する前向きコホート研究:再入院や死亡に関する影響を検討する縦断的観察研究(SAVIOR-L)
	継続	■ 診療科 循環器内科 ■ 研究責任者 古川 裕
11	■ 課題	進展型小細胞肺癌患者に対する初回治療カルボプラチン/エトポシド/アテゾリズマブ併用療法の実地診療における有効性、安全性を検討する多施設前向き観察研究
	継続	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 佐藤 悠城
12	■ 課題	もやもや病における新規遺伝子因子の探索と RNF213 との関連の解明
	継続	■ 診療科 脳神経外科 ■ 研究責任者 坂井 信幸

13	■ 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
	継続	■ 診療科 乳腺外科 ■ 研究責任者 木川 雄一郎
14	■ 課題	EGFR 変異陽性切除不能な進行・再発非扁平上皮非小細胞肺癌患者に対するアテゾリズマブ＋ペバシズマブ＋カルボプラチン＋パクリタキセル(ABCP)療法の多施設共同前向き観察研究
	継続	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 佐藤 悠城
15	■ 課題	AYAME study 切除不能ステージⅢ非小細胞肺癌患者における同時化学放射線療法後のデュルバルマブの長期安全性および有効性に関する観察研究
	継続	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 佐藤 悠城
16	■ 課題	先天性奇形症候群および難治性てんかん原因遺伝子の探索
	継続	■ 診療科 小児科 ■ 研究責任者 鶴田 悟
17	■ 課題	特発性肺線維症急性増悪に対する各種治療の有効性:過去起点コホート研究
	継続	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 立川 良
18	■ 課題	持続性心房細動患者を対象としたマッピング・ガイドアブレーションの有効性に関する研究
	継続	■ 診療科 循環器内科 ■ 研究責任者 小堀 敦志

19	■ 課題	院内伝播によって新型コロナウイルスに罹患した看護師の不安内容と職場復帰に関する体験
	継続	<ul style="list-style-type: none"> ■ 診療科 看護部 ■ 研究責任者 新改 法子
20	■ 課題	心不全患者の症状緩和におけるモルヒネ投与の有効性と安全性に関する多施設共同前向き観察研究 (Morphine-HF study)
	継続	<ul style="list-style-type: none"> ■ 診療科 循環器内科 ■ 研究責任者 村井 亮介
21	■ 課題	潜因性脳梗塞患者への植込み型心電図モニター症例の多施設観察登録研究
	継続	<ul style="list-style-type: none"> ■ 診療科 脳神経内科 ■ 研究責任者 尾原 信行
22	■ 課題	COVID-19 の予後予測因子の同定と臨床応用に関する研究
	継続	<ul style="list-style-type: none"> ■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 富井 啓介
23	■ 課題	EBV 関連疾患におけるウイルス変異・欠失に関する研究
	継続	<ul style="list-style-type: none"> ■ 診療科 血液内科 ■ 研究責任者 石川 隆之
24	■ 課題	切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 (NSCLC) または進展型小細胞肺癌 (ED-SCLC) 患者に対するアテゾリズマブ併用療法の多施設共同前向き観察研究 J-TAIL-2: Japanese-Treatment with Atezolizumab In Lung Cancer-2
	継続	<ul style="list-style-type: none"> ■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 佐藤 悠城

25	■ 課題	肺がん患者における免疫チェックポイント阻害薬の T 細胞サブセットに基づく PD 解析
	継続	■ 診療科 薬剤部 ■ 研究責任者 橋田 亨
26	■ 課題	特定非営利活動法人 日本脳神経血管内治療学会データベースを用いた観察研究 –Pipeline Flex フローダイバーターシステム–
	継続	■ 診療科 脳神経外科 ■ 研究責任者 坂井 信幸
27	■ 課題	BRAFV600E 変異型切除不能進行・再発大腸癌に対する FOLFOXIRI+/-Bevacizumab 療法と Doublet 療法の有効性および安全性に関する後方視的検討
	継続	■ 診療科 腫瘍内科 ■ 研究責任者 安井 久晃
28	■ 課題	脳主幹動脈急性閉塞症例の搬送から急性期血栓回収療法開始までの時間短縮を目的とする研究 H31-NHO(心脳)-03
	継続	■ 診療科 脳神経外科 ■ 研究責任者 坂井 信幸
29	■ 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の検討
	継続	■ 診療科 泌尿器科 ■ 研究責任者 川喜田 睦司

30	■ 課題	日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会 婦人科悪性腫瘍登録事業及び登録情報に基づく研究
	継続	■ 診療科 産婦人科 ■ 研究責任者 吉岡 信也
31	■ 課題	偏光感受型光干渉断層計を用いた疾患眼の画像解析
	継続	■ 施設名 神戸市立神戸アイセンター病院 ■ 診療科 — ■ 研究責任者 栗本 康夫
32	■ 課題	視覚障害における視機能評価
	継続	■ 施設名 神戸市立神戸アイセンター病院 ■ 診療科 診療部 ■ 研究責任者 平見 恭彦
33	■ 課題	網膜色素変性症患者を対象とした自然経過の前向き観察研究
	継続	■ 施設名 神戸市立神戸アイセンター病院 ■ 診療科 診療部 ■ 研究責任者 平見 恭彦
34	■ 課題	白杖型電子式歩行補助具携帯時の視覚障害者の歩行状態
	継続	■ 施設名 公益社団法人 NEXT VISION ■ 診療科 — ■ 研究責任者 仲泊 聡
35	■ 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
	継続	■ 施設名 神戸市立神戸アイセンター病院 ■ 診療科 診療部 ■ 研究責任者 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	ALK 陽性進行期非小細胞肺癌に対する 1 次治療における、及びアレクチニブ治療後 2 次または 3 次治療におけるブリグチニブに関する多施設共同前向き観察研究
	安全性	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 佐藤 悠城
■ 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	大腸癌肝転移切除後早期再発の危険因子と予後規定因子～再肝切除の有効性～
	新規	■ 診療科 外科 ■ 研究責任者 岩城 謙太郎 ■ 審査日 2021/9/7
2	■ 課題	自己免疫疾患関連遺伝子に関する研究
	新規	■ 診療科 膠原病・リウマチ内科 ■ 研究責任者 大村 浩一郎 ■ 審査日 2021/9/6
3	■ 課題	複雑性肺炎随伴性胸水/膿胸の予後予測モデルの作成と予後因子の検証
	新規	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 富井 啓介 ■ 審査日 2021/9/3
4	■ 課題	当院における頭頸部扁平上皮癌に対する低用量毎週シスプラチン併用化学放射線療法の副作用と成績について
	新規	■ 診療科 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 ■ 研究責任者 篠原 尚吾 ■ 審査日 2021/9/2

5	■ 課題	骨髓液を対象とした血球細胞分析性能の評価
	新規	■ 診療科 血液内科 ■ 研究責任者 石川 隆之 ■ 審査日 2021/9/9
6	■ 課題	COVID-19 患者に生じた著明な冠動脈血栓症: 症例報告
	新規	■ 診療科 循環器内科 ■ 研究責任者 金 基泰 ■ 審査日 2021/9/8
7	■ 課題	医療情報連携基盤(EHR)を利用した治験症例スクリーニング方法の有用性に関する検討
	新規	■ 診療科 臨床研究推進センター ■ 研究責任者 橋田 亨 ■ 審査日 2021/9/9
8	■ 課題	10mm 未満の表在型大腸腫瘍に対する UEMR の短期成績の検討
	新規	■ 診療科 消化器内科 ■ 研究責任者 細谷 和也 ■ 審査日 2021/9/17
9	■ 課題	症候性多発性骨髓腫を対象とした Immuno-Flow FISH 検査の前向き観察研究
	新規	■ 診療科 血液内科 ■ 研究責任者 石川 隆之 ■ 審査日 2021/9/24
10	■ 課題	当院における BRCA 遺伝子検査の現状
	新規	■ 診療科 乳腺外科 ■ 研究責任者 鈴木 栄治 ■ 審査日 2021/9/17
11	■ 課題	静脈血栓塞栓症患者の診療実態とその予後を検討する多施設ヒストリカルコホート研究 COMMAND VTE Registry 2
	新規	■ 診療科 循環器内科 ■ 研究責任者 金 基泰 ■ 審査日 2021/9/17

12	■ 課題	免疫性神経疾患の病態と神経変性過程の解明に関する研究
	新規	■ 診療科 脳神経内科 ■ 研究責任者 川本 未知 ■ 審査日 2021/9/21
13	■ 課題	COVID-19 感染の診療への影響調査と予測モデル開発
	新規	■ 診療科 医療情報部 ■ 研究責任者 猪熊 哲朗 ■ 審査日 2021/9/21
14	■ 課題	膵癌患者における血液循環腫瘍 DNA のゲノム・エピゲノム統合解析 COSMOS-PC-01
	新規	■ 診療科 腫瘍内科 ■ 研究責任者 松本 俊彦 ■ 審査日 2021/9/21
15	■ 課題	市中発症膿胸における RAPID スコアに CT 所見を加えた予後予測スコアの評価
	新規	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 富井 啓介 ■ 審査日 2021/9/21
16	■ 課題	血液型不適合性黄疸に対するガンマグロブリン製剤投与の実態調査
	新規	■ 診療科 小児科 ■ 研究責任者 鶴田 悟 ■ 審査日 2021/9/27
17	■ 課題	下顎骨形成術における吸収性骨接合材料の術後安定性—プレート・スクリュー固定と骨間貫通スクリュー固定の比較研究
	新規	■ 診療科 歯科口腔外科 ■ 研究責任者 竹信 俊彦 ■ 審査日 2021/9/28

24	■ 課題	院内伝播によって新型コロナウイルスに罹患した看護師の不安内容と職場復帰に関する体験
	変更	■ 診療科 看護部 ■ 研究責任者 新改 法子 ■ 審査日 2021/9/6
25	■ 課題	タンDEM質量分析法、およびリアルタイム PCR 法を用いた拡大新生児マスキングに関する観察研究
	変更	■ 診療科 小児科・新生児科 ■ 研究責任者 鶴田 悟 ■ 審査日 2021/9/29
26	■ 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
	変更	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 富井 啓介 ■ 審査日 2021/9/9
27	■ 課題	頭頸部表在癌全国登録調査
	変更	■ 診療科 頭頸部外科 ■ 研究責任者 篠原 尚吾 ■ 審査日 2021/9/9
28	■ 課題	京都大学外科関連多施設における胃癌手術レジストリ
	変更	■ 診療科 外科 ■ 研究責任者 小林 裕之 ■ 審査日 2021/9/9
29	■ 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 2021/9/14

30	■ 課題	特定非営利活動法人 日本脳神経血管内治療学会データベースを用いた観察研究 – パルスライダー、W-EB デバイス –
	変更	■ 診療科 脳神経外科 ■ 研究責任者 坂井 信幸 ■ 審査日 2021/9/14
31	■ 課題	COVID-19 症例と他疾患による ARDS 症例との比較
	変更	■ 診療科 麻酔科 ■ 研究責任者 東別府 直紀 ■ 審査日 2021/9/14
32	■ 課題	特定非営利活動法人 日本脳神経血管内治療学会データベースを用いた観察研究 –Pipeline Flex フローダイバーターシステム–
	変更	■ 診療科 脳神経外科 ■ 研究責任者 坂井 信幸 ■ 審査日 2021/9/14
33	■ 課題	治癒切除不能な固形悪性腫瘍における血液循環腫瘍 DNA のがん関連遺伝子異常及び腸内細菌叢のプロファイリング・モニタリングの多施設共同研究 (SCRUM-Japan MONSTAR-SCREEN)
	変更	■ 診療科 腫瘍内科 ■ 研究責任者 安井 久晃 ■ 審査日 2021/9/24
34	■ 課題	Singleplex 検査で遺伝子変異未検出の非扁平上皮非小細胞肺癌を対象とする cell free DNA を用いた Guardant360 による Multiplex 遺伝子解析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 2021/9/21
35	■ 課題	進展型小細胞肺癌患者に対する初回治療カルボプラチン/エトポシド/アテゾリズマブ併用療法の実地診療における有効性、安全性を検討する多施設前向き観察研究に付随するバイオマーカー研究
	変更	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 富井 啓介 ■ 審査日 2021/9/21

36	■ 課題	子宮筋腫と子宮肉腫を術前に鑑別するアルゴリズム作成のための研究
	変更	■ 診療科 産婦人科 ■ 研究責任者 吉岡 信也 ■ 審査日 2021/9/21
37	■ 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
	変更	■ 診療科 循環器内科 ■ 研究責任者 古川 裕 ■ 審査日 2021/9/28
38	■ 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 2021/9/28
39	■ 課題	血栓吸引カテーテルを用いた機械的血栓回収療法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 2021/9/28
40	■ 課題	EGFR 変異陽性切除不能な進行・再発非扁平上皮非小細胞肺癌患者に対するアテゾリズマブ＋ペバシズマブ＋カルボプラチン＋パクリタキセル(ABCP)療法の多施設共同前向き観察研究
	変更	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 佐藤 悠城 ■ 審査日 2021/9/28
41	■ 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 2021/9/28

42	■ 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 2021/9/30
43	■ 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
	変更	■ 施設名 神戸市立神戸アイセンター病院 ■ 診療科 診療部 ■ 研究責任者 平見 恭彦 ■ 審査日 2021/9/15

<終了報告事項>

1	■ 課題	子宮がん、卵巣がんにおける分子標的治療確立のための癌関連遺伝子の遺伝子、タンパクの前方視的解析
	終了	■ 診療科 産婦人科 ■ 研究責任者 吉岡 信也 ■ 報告日 2021/9/2
2	■ 課題	エピペン®を使用する判断に関連する幼児後期の子どもをもつ親の思い
	終了	■ 診療科 看護部 ■ 研究責任者 丸山 浩枝 ■ 報告日 2021/9/6
3	■ 課題	兵庫県における COVID-19 パンデミックの病院職員への心理的影響の研究
	終了	■ 診療科 精神・神経科 ■ 研究責任者 松石 邦隆 ■ 報告日 2021/9/29

4	■ 課題	咽頭喉頭食道全摘術の再建法と治療成績に関する全国調査
	終了	■ 診療科 頭頸部外科 ■ 研究責任者 篠原 尚吾 ■ 報告日 2021/9/28
5	■ 課題	頭部 CT で異常を認める意識清明な小児頭部外傷患者の臨床経過
	終了	■ 診療科 救急科 ■ 研究責任者 水 大介 ■ 報告日 2021/9/3
6	■ 課題	薬毒物中毒疑い症例に対する血中濃度測定および動態解析とその有用性の評価
	終了	■ 診療科 薬剤部 ■ 研究責任者 橋田 亨 ■ 報告日 2021/9/22
7	■ 課題	頭頸部表在癌全国登録調査
	終了	■ 診療科 頭頸部外科 ■ 研究責任者 篠原 尚吾 ■ 報告日 2021/9/9
8	■ 課題	抗血栓薬継続下での泌尿器科的腹腔鏡手術の安全性の検討
	中止	■ 診療科 泌尿器科 ■ 研究責任者 川喜田 睦司 ■ 報告日 2021/9/8

