

## 研究倫理審査委員会議事概要

日時：2021/11/26 13：41～13：49 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

高橋 豊（委員長）、富井 啓介、今別府 敏雄、内布 敦子\*、大門 貴志\*、種池 寛\*、  
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 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

<継続申請審議事項>

1	■ 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
	継続	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 佐藤 悠城
2	■ 課題	切除不能進行再発大腸癌における後方治療の前向き観察研究
	継続	■ 診療科 腫瘍内科 ■ 研究責任者 安井 久晃
3	■ 課題	StageⅢ治癒切除胃癌症例における TS-1 術後補助化学療法の予後予測因子および副作用発現の危険因子についての探索的研究(JACCRO GC-07AR)
	継続	■ 診療科 腫瘍内科 ■ 研究責任者 安井 久晃
4	■ 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
5	■ 課題	閉塞性肺疾患の病態に関連した臨床指標に関する研究
	継続	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 富井 啓介

6	■ 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
	継続	■ 診療科 腫瘍内科 ■ 研究責任者 安井 久晃
7	■ 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)
	継続	■ 診療科 腫瘍内科 ■ 研究責任者 安井 久晃
8	■ 課題	HeartLight 内視鏡アブレーションシステム市販後調査に関する後ろ向き観察研究
	継続	■ 診療科 循環器内科 ■ 研究責任者 小堀 敦志
9	■ 課題	未治療切除不能進行・再発胃癌に対するマイクロサテライト不安定性を評価する観察研究 WJOG13320GPS
	継続	■ 診療科 腫瘍内科 ■ 研究責任者 安井 久晃
10	■ 課題	特発性間質性肺炎の前向きレジストリの構築とインタラクティブ MDD 診断システムを用いた診断基標準化に基づく疫学データの創出—AI 診断システムと新規バイオマーカーの開発— (IBIS study)
	継続	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 富井 啓介
11	■ 課題	COVID-19 後遺症に関する実態調査(中等症以上対象)
	継続	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 富井 啓介

12	■ 課題	非小細胞肺癌における薬物治療耐性後の個別化医療の確立を目指した、遺伝子スクリーニングとモニタリングのため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 富井 啓介
13	■ 課題	フローダイバーターの有効性と安全性に関する全国悉皆調査
	継続	■ 診療科 脳神経外科 ■ 研究責任者 坂井 信幸
14	■ 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)
	継続	■ 診療科 放射線治療科 ■ 研究責任者 小久保 雅樹
15	■ 課題	常染色体優性アルツハイマー病(ADAD)に関する縦断的観察コホート研究(DIAN-J)
	継続	■ 診療科 分子イメージング研究部 ■ 研究責任者 千田 道雄
16	■ 課題	フェンタニルの併用によるワルファリンの作用増強についての検討 多施設共同後方視的観察研究
	継続	■ 診療科 薬剤部 ■ 研究責任者 橋田 亨

17	■ 課題	経カテーテル大動脈弁植込み術症例における大動脈弁狭窄症の病型ならびにその予後に関する調査
	継続	■ 診療科 循環器内科 ■ 研究責任者 岡田 大司
18	■ 課題	本邦における院外心停止患者に対する Extracorporeal Cardiopulmonary Resuscitation (ECPR)に関する多施設後ろ向き観察研究 (SAVE-J II study)
	継続	■ 診療科 救急科 ■ 研究責任者 松岡 由典
19	■ 課題	前立腺導管癌及び小細胞癌の放射線治療に関する調査研究
	継続	■ 診療科 放射線治療科 ■ 研究責任者 光吉 隆真
20	■ 課題	局所進行膀胱癌に対する動体追尾 IMRT による化学放射線療法 多施設前向き観察研究
	継続	■ 診療科 放射線治療科 ■ 研究責任者 小久保 雅樹
21	■ 課題	タンデム質量分析法、およびリアルタイム PCR 法を用いた拡大新生児マススクリーニングに関する観察研究
	継続	■ 診療科 小児科 ■ 研究責任者 鶴田 悟

22	■ 課題	J-TRC オンサイト研究
	継続	■ 診療科 分子イメージング研究部 ■ 研究責任者 千田 道雄
23	■ 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
24	■ 課題	新型コロナ肺炎の胸部単純レントゲン写真の自動診断
	継続	■ 診療科 放射線診断科 ■ 研究責任者 石藏 礼一
25	■ 課題	補助循環用ポンプカテーテルに関するレジストリ事業
	継続	■ 診療科 循環器内科 ■ 研究責任者 古川 裕
26	■ 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
	継続	■ 診療科 循環器内科 ■ 研究責任者 古川 裕

27	■ 課題	当院における尿道 12 時粘膜温存 BipolEP の有効性について 非温存 BipolEP&TUEB&HoLEP との比較検討
	継続	■ 診療科 泌尿器科 ■ 研究責任者 川喜田 睦司
28	■ 課題	口腔癌に対する多施設共同後方視研究
	継続	■ 診療科 頭頸部外科 ■ 研究責任者 篠原 尚吾
29	■ 課題	鼻副鼻腔悪性腫瘍に関する多施設共同での後ろ向き解析:後ろ向きコホート研究
	継続	■ 診療科 頭頸部外科 ■ 研究責任者 篠原 尚吾
30	■ 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
	継続	■ 診療科 脳神経外科 ■ 研究責任者 坂井 信幸
31	■ 課題	日本産婦人科学会周産期委員会 周産期登録事業およ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

32	■ 課題	日本における新型コロナウイルス感染妊婦の実態把握のための多施設共同レジストリ研究
	継続	■ 診療科 産婦人科 ■ 研究責任者 吉岡 信也
33	■ 課題	乳がん微小環境形成に関わる分子生物学的機序の生体試料を用いた探索研究
	継続	■ 診療科 乳腺外科 ■ 研究責任者 鈴木 栄治
34	■ 課題	緑内障患者における点眼薬アドヒアランスに関連する因子の検討
	継続	■ 施設名 神戸市立神戸アイセンター病院 ■ 診療科 薬剤部 ■ 研究責任者 室井 延之

■ 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	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+ペメ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)
	安全性	■ 診療科 腫瘍内科 ■ 研究責任者 安井 久晃
2	■ 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+ペメ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)
	安全性	■ 診療科 腫瘍内科 ■ 研究責任者 安井 久晃

3	■ 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+ペメ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)
	安全性	■ 診療科 腫瘍内科 ■ 研究責任者 安井 久晃
4	■ 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+ペメ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)
	安全性	■ 診療科 腫瘍内科 ■ 研究責任者 安井 久晃
5	■ 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+ペメ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)
	安全性	■ 診療科 腫瘍内科 ■ 研究責任者 安井 久晃
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+ペメ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)
	安全性	■ 診療科 腫瘍内科 ■ 研究責任者 安井 久晃
7	■ 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+ペメ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)
	安全性	■ 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	COVID-19 陽性患者における消化管出血の現状
	新規	■ 診療科 消化器内科 ■ 研究責任者 安藤 徳晃 ■ 審査日 2021/10/5
2	■ 課題	頭蓋内出血を発症した心房細動患者の早期抗凝固療法に関する安全性及び有効性の検討
	新規	■ 診療科 脳神経外科 ■ 研究責任者 坂井 信幸 ■ 審査日 2021/10/4
3	■ 課題	切除不能進行再発胃癌における後方治療の新規薬剤(FTD/TPI、ニボルマブ、トラスツズマブ、デルクスステカン)に関する多施設共同研究; 多施設後方視的研究
	新規	■ 診療科 腫瘍内科 ■ 研究責任者 松本 俊彦 ■ 審査日 2021/10/6
4	■ 課題	SARS-CoV-2 感染症における心臓バイオマーカーを用いた予後予測法の探索(COVID-MI)
	新規	■ 診療科 循環器内科 ■ 研究責任者 豊田 俊彬 ■ 審査日 2021/10/12
5	■ 課題	オゾン化アルコールの抗がん薬除染効果の検証
	新規	■ 診療科 薬剤部 ■ 研究責任者 室井 延之 ■ 審査日 2021/10/12
6	■ 課題	実臨床での小児ダニ舌下免疫療法の継続率および効果に関する調査
	新規	■ 診療科 小児科 ■ 研究責任者 岡藤 郁夫 ■ 審査日 2021/10/12



13	■ 課題	当院での遺伝性乳がん卵巣がん症候群の診療における看護実践
	新規	■ 診療科 看護部 ■ 研究責任者 藤村 弓子 ■ 審査日 2021/10/25
14	■ 課題	新しいマーク保護シールの物理特性の検証
	新規	■ 診療科 放射線技術部 ■ 研究責任者 奥内 昇 ■ 審査日 2021/10/26
15	■ 課題	当院における新しいマーク保護シールの臨床使用経験
	新規	■ 診療科 放射線技術部 ■ 研究責任者 奥内 昇 ■ 審査日 2021/10/26
16	■ 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 2021/10/4
17	■ 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 2021/10/5
18	■ 課題	副腎がん治療薬ミタンの副作用発現と血中濃度の関連性評価
	変更	■ 診療科 薬剤部 ■ 研究責任者 橋田 亨 ■ 審査日 2021/10/6

19	■ 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
	変更	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 佐藤 悠城 ■ 審査日 2021/10/6
20	■ 課題	COVID-19 感染の診療への影響調査と予測モデル開発
	変更	■ 診療科 医療情報部 ■ 研究責任者 猪熊 哲朗 ■ 審査日 2021/10/6
21	■ 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 2021/10/6
22	■ 課題	タンデム質量分析法、およびリアルタイム PCR 法を用いた拡大新生児マススクリーニングに関する観察研究
	変更	■ 診療科 小児科 ■ 研究責任者 鶴田 悟 ■ 審査日 2021/10/15
23	■ 課題	濾胞性リンパ腫における obinituzumab の効果・耐性に関わる臨床分子病理学的検討
	変更	■ 診療科 血液内科 ■ 研究責任者 吉岡 聡 ■ 審査日 2021/10/18
24	■ 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)
	変更	■ 診療科 循環器内科 ■ 研究責任者 谷口 智彦 ■ 審査日 2021/10/18

25	■ 課題	本邦における院外心停止患者に対する Extracorporeal Cardiopulmonary Resuscitation (ECPR)に関する多施設後ろ向き観察研究 (SAVE-J II study)
	変更	■ 診療科 救急科 ■ 研究責任者 松岡 由典 ■ 審査日 2021/10/21
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-
	変更	■ 診療科 脳神経外科 ■ 研究責任者 坂井 信幸 ■ 審査日 2021/10/21
27	■ 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 2021/10/25
28	■ 課題	乳癌を対象とした Hippo 経路分子の観察研究
	変更	■ 診療科 病理診断科 ■ 研究責任者 原 重雄 ■ 審査日 2021/10/21
29	■ 課題	乳がん微小環境形成に関わる分子生物学的機序の生体試料を用いた探索研究
	変更	■ 診療科 乳腺外科 ■ 研究責任者 鈴木 栄治 ■ 審査日 2021/10/25
30	■ 課題	JAAM 多施設共同院外心停止レジストリ
	変更	■ 診療科 救急科 ■ 研究責任者 有吉 孝一 ■ 審査日 2021/10/25

31	■ 課題	COVID-19 症例での栄養状態と重症化の関連について
	変更	■ 診療科 麻酔科 ■ 研究責任者 東別府 直紀 ■ 審査日 2021/10/28

<終了報告事項>

1	■ 課題	ニンテダニブ治療中の特発性肺線維症に対する呼吸リハビリテーションの長期効果の検討
	終了	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 富井 啓介 ■ 報告日 2021/10/6
2	■ 課題	先天性筋無力症候群の遺伝子診断と分子病態・制御機構の研究
	終了	■ 診療科 脳神経内科 ■ 研究責任者 川本 未知 ■ 報告日 2021/10/8
3	■ 課題	切除不能な進行・再発非小細胞肺癌患者に対するアテゾリズマブの多施設共同前向き観察研究:(J-TAIL)におけるバイオマーカー探索研究
	終了	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 佐藤 悠城 ■ 報告日 2021/10/8
4	■ 課題	心臓手術後の血圧管理に関する多施設レジストリ
	終了	■ 診療科 麻酔科 ■ 研究責任者 田口 聡久 ■ 報告日 2021/10/18

5	■ 課題	胸腺腫瘍を対象とした Hippo 経路分子の観察研究
	終了	■ 診療科 病理診断科 ■ 研究責任者 原 重雄 ■ 報告日 2021/10/10
6	■ 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
	終了	■ 診療科 救急科 ■ 研究責任者 松岡 由典 ■ 報告日 2021/10/13
7	■ 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の外的検証
	終了	■ 診療科 救急科 ■ 研究責任者 松岡 由典 ■ 報告日 2021/10/13
8	■ 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における胸部画像の解析(付随研究)
	終了	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 中川 淳 ■ 報告日 2021/10/6
9	■ 課題	関西におけるレーザーバルーン心房細動アブレーションの治療効果と安全性の検討
	終了	■ 診療科 循環器内科 ■ 研究責任者 小堀 敦志 ■ 報告日 2021/10/27
10	■ 課題	広範囲の初期虚血性変化を有する脳主幹動脈急性閉塞症に対する血管内治療の有効性に関するランダム化比較対照試験(RESCUE-Japan LIMIT)
	終了	■ 診療科 脳神経外科 ■ 研究責任者 坂井 信幸 ■ 報告日 2021/10/6

11	■ 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
	終了	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 松梨 敦史 ■ 報告日 2021/10/11
12	■ 課題	頸部感染症術後患者の気道確保法による人工呼吸期間の違いに関する後方視的観察研究
	終了	■ 診療科 集中治療部 ■ 研究責任者 木村 良平 ■ 報告日 2021/10/15
13	■ 課題	新型コロナウイルス感染流行期前後における神戸市内川崎病患者数の変化—2016–2020 年—
	終了	■ 診療科 小児科 ■ 研究責任者 宮越 千智 ■ 報告日 2021/10/20
14	■ 課題	家族性・若年性の癌及び遺伝性腫瘍に関する診断と研究
	終了	■ 診療科 脳神経外科 ■ 研究責任者 坂井 信幸 ■ 報告日 2021/10/29
15	■ 課題	急性期脳梗塞患者の入院時骨格筋量と退院時 ADL 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 2021/10/26
16	■ 課題	経カテーテル大動脈弁植込み術（TAVI）患者における身体機能と入院中の認知機能が退院後 6 ヶ月間の全再入院に及ぼす影響
	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 2021/11/1

17	<p>■ <u>課題</u></p>	<p>心不全患者のセルフケアに関する患者－家族間の認識の差およびその予後との関連：認知機能による影響に着目して</p>
	<p>終了</p>	<p>■ 診療科      リハビリテーション技術部</p> <p>■ 研究責任者    下出 優</p> <p>■ 報告日    2021/11/1</p>