

研究倫理審査委員会議事概要

日時：2021/12/24 13:46～13:52 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 | ビクトーザ®皮下注の手技に関する調査と薬剤師の指導方法についての検討 |
| | 継続 | <p>■ 診療科 薬剤部</p> <p>■ 研究責任者 室井 延之</p> |
| 2 | ■ 課題 | 特発性間質性肺炎における原因遺伝子異常の解明 |
| | 継続 | <p>■ 診療科 呼吸器内科</p> <p>■ 研究責任者 富井 啓介</p> |
| 3 | ■ 課題 | 自己免疫性肺胞蛋白症の遺伝素因に関する研究 |
| | 継続 | <p>■ 診療科 呼吸器内科</p> <p>■ 研究責任者 富井 啓介</p> |
| 4 | ■ 課題 | 膵癌・乳癌・卵巣癌・前立腺癌いずれかの家族歴を有する、または、乳癌・卵巣癌・前立腺癌いずれかの既往歴を有する、遠隔転移を伴う膵癌を対象としたゲムシタビン/オキサリプラチン療法 (GEMOX 療法) の多施設共同第 II 相試験 (FABRIC study) 附随研究 家族歴を有する膵癌患者における生殖細胞系列変異に関する研究 |
| | 継続 | <p>■ 診療科 腫瘍内科</p> <p>■ 研究責任者 安井 久晃</p> |
| 5 | ■ 課題 | 特発性肺線維症における白血球テロメア長と血中バイオマーカーおよび臨床指標の関連についての検討 |
| | 継続 | <p>■ 診療科 呼吸器内科</p> <p>■ 研究責任者 富井 啓介</p> |
| 6 | ■ 課題 | 難治性心房細動に対する心房静脈枝への化学的アブレーション治療付加に関する研究 |
| | 継続 | <p>■ 診療科 循環器内科</p> <p>■ 研究責任者 小堀 敦志</p> |

| | | |
|----|------|------------------------------------------------------------|
| 7 | ■ 課題 | 切除不能進行・再発大腸癌における BRAF 遺伝子変異に関する多施設共同観察研究 |
| | 継続 | ■ 診療科 腫瘍内科 ■ 研究責任者 安井 久晃 |
| 8 | ■ 課題 | 小児への皮下免疫療法における治療効果と免疫応答の関連についての観察研究 |
| | 継続 | ■ 診療科 小児科 ■ 研究責任者 鶴田 悟 |
| 9 | ■ 課題 | 前立腺癌ホルモン療法が代謝系に及ぼす影響の検討 |
| | 継続 | ■ 診療科 泌尿器科 ■ 研究責任者 川喜田 睦司 |
| 10 | ■ 課題 | 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) |
| | 継続 | ■ 診療科 循環器内科 ■ 研究責任者 小堀 敦志 |
| 11 | ■ 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 |
| | 継続 | ■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 佐藤 悠城 |
| 12 | ■ 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 |

| | | |
|----|------|----------------------------------------------|
| 13 | ■ 課題 | インフルエンザワクチンと肺炎球菌ワクチンの肺炎予防効果に関する調査 |
| | 継続 | ■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 中川 淳 |
| 14 | ■ 課題 | 局所進行非小細胞肺癌に対する化学放射線療法を受けた患者の後ろ向き研究 |
| | 継続 | ■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 佐藤 悠城 |
| 15 | ■ 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 |
| | 継続 | ■ 診療科 脳神経外科 ■ 研究責任者 坂井 信幸 |
| 16 | ■ 課題 | 消化器内視鏡に関連する疾患、治療手技データベース構築 |
| | 継続 | ■ 診療科 消化器内科 ■ 研究責任者 猪熊 哲朗 |
| 17 | ■ 課題 | COVID-19 症例と他疾患による ARDS 症例との比較 |
| | 継続 | ■ 診療科 麻酔科 ■ 研究責任者 東別府 直紀 |
| 18 | ■ 課題 | COVID-19 症例での栄養状態と重症化の関連について |
| | 継続 | ■ 診療科 麻酔科 ■ 研究責任者 東別府 直紀 |

| | | |
|----|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 19 | ■ 課題 | 新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の臨床的、画像的特徴についての検討 |
| | 継続 | ■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 佐藤 悠城 |
| 20 | ■ 課題 | レニン・アンジオテンシン系抑制薬と COVID-19 感染症重症化の関連性に関する調査研究 |
| | 継続 | ■ 診療科 神戸市立医療センター中央市民病院 ■ 研究責任者 木原 康樹 |
| 21 | ■ 課題 | 腹膜播種に対する CRS/HIPEC の意義に関する多施設共同研究 |
| | 継続 | ■ 診療科 外科 ■ 研究責任者 貝原 聡 |
| 22 | ■ 課題 | 睡眠中発症もしくは発症時刻不明脳梗塞に対するアルテプラザーゼ静注血栓溶解療法試験の個別データ統合解析 Evaluation of unknown Onset Stroke thrombolysis trials (EOS) |
| | 継続 | ■ 診療科 脳神経外科 ■ 研究責任者 坂井 信幸 |
| 23 | ■ 課題 | 爪器官および指器官系の再生医療に向けた基盤研究 |
| | 継続 | ■ 診療科 形成外科 ■ 研究責任者 片岡 和哉 |
| 24 | ■ 課題 | 日本整形外科学会症例レジストリー(JOANR)構築に関する研究 |
| | 継続 | ■ 診療科 整形外科 ■ 研究責任者 安田 義 |

<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 |
| ■ 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。 |

| | | |
|----|------|------------------------------------------------------|
| 7 | ■ 課題 | 膵体尾部癌術前の EUS-FNAB に伴う needle tract seeding と予後に関する検討 |
| | 新規 | ■ 診療科 消化器内科 ■ 研究責任者 秋山 慎介 ■ 審査日 2021/11/17 |
| 8 | ■ 課題 | 膵癌術前の悪性胆道狭窄に対する内視鏡的胆道ドレナージ治療戦略 |
| | 新規 | ■ 診療科 消化器内科 ■ 研究責任者 秋山 慎介 ■ 審査日 2021/11/17 |
| 9 | ■ 課題 | SGLT2 阻害薬内服中に発症した正常血糖糖尿病ケトアシドーシスの検討 |
| | 新規 | ■ 診療科 糖尿病内分泌内科 ■ 研究責任者 旗谷 雄二 ■ 審査日 2021/11/17 |
| 10 | ■ 課題 | 京都大学医学部附属病院腎臓内科 関連病院腎疾患データベース構築に関する観察研究 |
| | 新規 | ■ 診療科 腎臓内科 ■ 研究責任者 吉本 明弘 ■ 審査日 2021/11/18 |
| 11 | ■ 課題 | ALTAIR: 人工知能及び機械学習支援下での OCT 画像の事後解析 |
| | 新規 | ■ 診療科 眼科 ■ 研究責任者 栗本 康夫 ■ 審査日 2021/11/18 |
| 12 | ■ 課題 | ロボットの特性を活かした反回神経麻痺のない食道癌手術の定型化 |
| | 新規 | ■ 診療科 外科 ■ 研究責任者 小林 裕之 ■ 審査日 2021/11/18 |

| | | |
|----|------|--------------------------------------------------------------|
| 13 | ■ 課題 | COVID-19 専用プレハブ病棟における、環境と患者喀痰からの Aspergillus 属の分離との関連について |
| | 新規 | ■ 診療科 感染症科 ■ 研究責任者 土井 朝子 ■ 審査日 2021/11/24 |
| 14 | ■ 課題 | 第1世代レーザーバルーンを用いた手動ドラッキングレーザー照射による肺静脈隔離術の有効性の比較検討 |
| | 新規 | ■ 診療科 循環器内科 ■ 研究責任者 佐々木 康博 ■ 審査日 2021/11/22 |
| 15 | ■ 課題 | 心臓血管外科術後の嚥下障害発症リスク因子の調査、ならびにその発症が予後に与える影響について |
| | 新規 | ■ 診療科 麻酔科 ■ 研究責任者 東別府 直紀 ■ 審査日 2021/11/30 |
| 16 | ■ 課題 | 抗 MOG 抗体関連疾患を対象とした全国疫学調査 |
| | 新規 | ■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 横田 聡 ■ 審査日 2021/11/2 |
| 17 | ■ 課題 | 本邦における心臓リハビリテーション実施状況のレジストリー |
| | 変更 | ■ 診療科 循環器内科 ■ 研究責任者 古川 裕 ■ 審査日 2021/11/4 |

<終了報告事項>

| | | |
|---|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | ■ 課題 | 実臨床におけるドセタキセル、ラムシルマブ併用療法の血液毒性・口腔粘膜障害に対する検討 |
| | 終了 | ■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 佐藤 悠城 ■ 報告日 2021/11/29 |
| 2 | ■ 課題 | 心房細動合併急性冠症候群患者における抗血栓治療後の出血と血栓リスクに関する前向き観察研究 |
| | 終了 | ■ 診療科 循環器内科 ■ 研究責任者 江原 夏彦 ■ 報告日 2021/11/11 |
| 3 | ■ 課題 | 心房細動アブレーション後の飲酒量と心房細動再発率の関連を検討する多施設コホート研究 |
| | 終了 | ■ 診療科 循環器内科 ■ 研究責任者 小堀 敦志 ■ 報告日 2021/11/9 |
| 4 | ■ 課題 | 喘息及び／又は COPD と診断されたかその疑いがあると診断された患者を対象に、経時的な患者の特性、治療パターン、及び疾病負荷の特徴を示し、今後の個別化治療法の開発を支援しうる喘息／COPD を見分けるアウトカムに関連するフェノタイプ及びエンドタイプを特定することを目的とした最新 (NOVEL) の縦断的 (longitudinal) 観察試験 (study) |
| | 終了 | ■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 富井 啓介 ■ 報告日 2021/11/16 |
| 5 | ■ 課題 | IB2-IIIB 期の子宮頸部通常型腺癌における術前化学療法の有効性についての後方視的検討 |
| | 終了 | ■ 診療科 産婦人科 ■ 研究責任者 吉岡 信也 ■ 報告日 2021/11/15 |
| 6 | ■ 課題 | 投球・腕相撲に伴う上腕骨骨幹部骨折と骨皮質との関連性に関する研究 |
| | 終了 | ■ 診療科 整形外科 ■ 研究責任者 安田 義 ■ 報告日 2021/11/9 |

| | | |
|----|------|---------------------------------------------------|
| 7 | ■ 課題 | 子宮頸癌に対するメトホルミンの有効性についての後方視的検討 |
| | 終了 | ■ 診療科 産婦人科 ■ 研究責任者 吉岡 信也 ■ 報告日 2021/11/10 |
| 8 | ■ 課題 | 腹部ステントグラフトシステム(AFX)の有用性に関する臨床評価 |
| | 終了 | ■ 診療科 心臓血管外科 ■ 研究責任者 小山 忠明 ■ 報告日 2021/11/15 |
| 9 | ■ 課題 | 小児喘息重症度分布と治療の経年推移に関する多施設調査 |
| | 終了 | ■ 診療科 小児科 ■ 研究責任者 岡藤 郁夫 ■ 報告日 2021/11/19 |
| 10 | ■ 課題 | 股関節周囲筋、大腿周囲筋が人工膝関節置換術後、人工股関節置換術後の機能回復に与える影響に関する研究 |
| | 終了 | ■ 診療科 整形外科 ■ 研究責任者 安田 義 ■ 報告日 2021/11/28 |
| 11 | ■ 課題 | 口唇裂・口蓋裂児出生に関する実態調査 |
| | 終了 | ■ 診療科 形成外科 ■ 研究責任者 片岡 和哉 ■ 報告日 2021/11/26 |
| 12 | ■ 課題 | 救急外来における敗血症 1 時間バンドルの有効性の検討 |
| | 終了 | ■ 診療科 救急科 ■ 研究責任者 大西 理史 ■ 報告日 2021/11/26 |

| | | |
|----|-------------|-------------------------------------------------|
| 13 | ■ <u>課題</u> | ODK-1901 試験 |
| | 終了 | ■ 診療科 血液内科 ■ 研究責任者 石川 隆之 ■ 報告日 2021/11/18 |