

研究倫理審査委員会議事概要

日時：2021/5/28 13:36～13:52 場所：南館 4F 大会議室

出席委員：10名 外部委員：7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

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*、丸山 英二*、室井 延之

*：web 会議にて参加

欠席委員 1名

藤原 のり子

※ 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

<新規申請審議事項>

1	■ 課題	mediVR カグラガイド下リハビリテーションによる化学療法による神経障害の改善効果に関する介入研究
	新規	■ 診療科 血液内科 ■ 研究責任者 下村 良充
■ 審査結果		保留

<継続申請審議事項>

1	■ 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
2	■ 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
3	■ 課題	HER2 陰性ホルモン療法耐性転移乳癌患者における 1 次 または 2 次化学療法としてのエリブリン療法の効果を探る観察研究
	継続	■ 診療科 乳腺外科 ■ 研究責任者 木川 雄一郎
4	■ 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
5	■ 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

6	■ 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
7	■ 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
8	■ 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
9	■ 課題	初発子宮頸がん患者を対象とした治療後のセクシュアリティの変化に関する前向きコホート研究
	継続	■ 診療科 産婦人科 ■ 研究責任者 吉岡 信也
10	■ 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
11	■ 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
12	■ 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

13	■ 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
14	■ 課題	低悪性度子宮内膜間質性腫瘍の診断における MRI の有用性の検討
	継続	■ 診療科 放射線診断科 ■ 研究責任者 倉田 靖桐
15	■ 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
	継続	■ 診療科 薬剤部 ■ 研究責任者 橋田 亨
16	■ 課題	コロナウイルス肺炎 (CoVP) とインフルエンザウイルス肺炎 (InVP)、非ウイルス性市中肺炎 (nVCAP) の臨床像に関する多施設共同研究
	継続	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 富井 啓介
17	■ 課題	消化器内視鏡に関連した偶発症の全国調査
	継続	■ 診療科 消化器内科 ■ 研究責任者 猪熊 哲朗
18	■ 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
	継続	■ 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
19	■ 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
	継続	■ 診療科 薬剤部 ■ 研究責任者 橋田 亨

20	■ 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
	継続	■ 診療科 腫瘍内科 ■ 研究責任者 安井 久晃
21	■ 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
	継続	■ 診療科 消化器内科 ■ 研究責任者 猪熊 哲朗
22	■ 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 結腸癌治療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
	継続	■ 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。

<変更申請審議事項>

1	■ 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 泌尿器科 ■ 研究責任者 川喜田 睦司
■ 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	再発難治性びまん性大細胞型 B 細胞性リンパ腫及び濾胞性リンパ腫形質転換における単施設後方視的研究
	新規	■ 診療科 血液内科 ■ 研究責任者 下村 良充
2	■ 課題	全身性エリテマトーデス(SLE)の病態解明、最適治療法確立のための観察研究
	新規	■ 診療科 膠原病・リウマチ内科 ■ 研究責任者 大村 浩一郎
3	■ 課題	切除不能進行再発食道癌におけるニボルマブ単剤療法における予後予測因子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
4	■ 課題	転移性腎細胞癌患者における治療パターン、治療アウトカム及び医療資源利用状況に関する観察研究: Patterns of treatment and Outcomes Evaluation in Metastatic Renal Cell Carcinoma Patients in Japan (POEM)
	新規	■ 診療科 泌尿器科 ■ 研究責任者 川喜田 睦司
5	■ 課題	Clinical outcomes of scalp angiosarcoma treated with intensity-modulated radiotherapy; 当院における頭皮血管肉腫に対する IMRT 施行例の治療成績
	新規	■ 診療科 放射線治療科 ■ 研究責任者 岩井 貴寛
6	■ 課題	新型コロナウイルス PCR 検査キットの性能評価
	新規	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 富井 啓介

7	■ 課題	結石性腎盂腎炎による敗血症性ショック患者における結石治療の検討
	新規	<ul style="list-style-type: none"> ■ 診療科 耳鼻咽喉科 ■ 研究責任者 川喜田 睦司
8	■ 課題	医療従事者の生体情報モニタアラームへの認識に関する調査研究
	新規	<ul style="list-style-type: none"> ■ 診療科 臨床工学技術部 ■ 研究責任者 畑 秀治
9	■ 課題	成人における遺伝性(家族性)造血器疾患に関する遺伝子解析研究
	新規	<ul style="list-style-type: none"> ■ 診療科 血液内科 ■ 研究責任者 石川 隆之
10	■ 課題	高齢者(65歳以上)の三次救急例の事前リスク把握及びその予後についての調査
	新規	<ul style="list-style-type: none"> ■ 診療科 救急科 ■ 研究責任者 田中 淳仁
11	■ 課題	十二指腸型濾胞性リンパ腫の臨床的特徴についての検討
	新規	<ul style="list-style-type: none"> ■ 診療科 血液内科 ■ 研究責任者 石川 隆之
12	■ 課題	切除不能肝細胞癌患者に対する Atezolizumab+Bevacizumab 併用療法の多施設共同前向き観察研究
	新規	<ul style="list-style-type: none"> ■ 診療科 消化器内科 ■ 研究責任者 鄭 浩柄
13	■ 課題	心臓外科術後の要介護度悪化に関わる因子の検討
	新規	<ul style="list-style-type: none"> ■ 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

14	■ 課題	新型コロナウイルス感染症における変異株(VOC-202012/01)の臨床アウトカムへの影響を検討する研究
	新規	■ 診療科 感染症科 ■ 研究責任者 土井 朝子
15	■ 課題	ラクナ梗塞発症後 48 時間以内に増悪する患者の来院時 MRI 画像を用いた AI モデルの構築
	新規	■ 診療科 脳神経内科 ■ 研究責任者 前川 嵩太
16	■ 課題	アンケート調査による日本人糖尿病の死因に関する研究
	新規	■ 診療科 糖尿病内分泌内科 ■ 研究責任者 松岡 直樹
17	■ 課題	高齢肺炎患者の身体的フレイルと 180 日死亡・再入院の関連
	新規	■ 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
18	■ 課題	前立腺癌骨転移に対する治療効果と去勢抵抗性前立腺癌に至るまでの期間の相関性の検討;骨シンチグラフィ解析ソフト(VSBONE,GIBONE)を用いた評価
	新規	■ 診療科 泌尿器科 ■ 研究責任者 川喜田 睦司
19	■ 課題	間質性肺炎合併肺癌における免疫チェックポイント阻害剤の安全性と有効性を検討する多施設後方視的研究
	新規	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 嶋田 有里

20	■ 課題	大動脈解離術後にハーレクイン症候群を発症した一例 Harlequin syndrome after aortic surgery
	新規	■ 診療科 麻酔科 ■ 研究責任者 建部 将夫
21	■ 課題	経口糖尿病薬 SGLT2 阻害薬が術後アシドーシスに与える影響
	新規	■ 診療科 薬剤部 ■ 研究責任者 室井 延之
22	■ 課題	HPV 関連頭頸部癌の疾病負担評価のための観察研究 The BROADEN study - Observational study to assess the absolute Burden Of hpv-related head and neck cancers
	変更	■ 診療科 頭頸部外科 ■ 研究責任者 篠原 尚吾
23	■ 課題	新型コロナウイルス感染症における神経学的異常及び神経筋疾患の特徴と神経学的予後の検討
	変更	■ 診療科 脳神経内科 ■ 研究責任者 川本 未知
24	■ 課題	脳動脈狭窄症の遺伝子・バイオマーカー解析に関する研究
	変更	■ 診療科 脳神経内科 ■ 研究責任者 川本 未知
25	■ 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
	変更	■ 診療科 循環器内科 ■ 研究責任者 古川 裕

26	■ 課題	新生児低体温療法レジストリーによる我が国の新生児蘇生法ガイドラインの普及と効果の評価に関する研究
	変更	<ul style="list-style-type: none"> ■ 診療科 小児科・新生児科 ■ 研究責任者 菅原 勝美
27	■ 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スクリーニングに関する観察研究
	変更	<ul style="list-style-type: none"> ■ 診療科 小児科・新生児科 ■ 研究責任者 鶴田 悟
28	■ 課題	妊娠に伴う合併症の早期診断に役立つバイオマーカーと新規治療法の探索
	変更	<ul style="list-style-type: none"> ■ 診療科 産婦人科 ■ 研究責任者 吉岡 信也
29	■ 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
	変更	<ul style="list-style-type: none"> ■ 診療科 脳神経外科 ■ 研究責任者 坂井 信幸
30	■ 課題	抗血栓薬服用患者における cnm 陽性 S. mutans 感染と脳内出血発症との関連を検証する多施設共同観察研究
	変更	<ul style="list-style-type: none"> ■ 所属 循環器内科 ■ 研究責任者 幸原 伸夫
31	■ 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
	変更	<ul style="list-style-type: none"> ■ 診療科 腫瘍内科 ■ 研究責任者 安井 久晃

32	■ 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
	変更	■ 診療科 消化器内科 ■ 研究責任者 猪熊 哲朗
33	■ 課題	内視鏡外科手術の多施設データベース構築
	変更	■ 診療科 外科 ■ 研究責任者 橋田 裕毅
34	■ 課題	難聴の遺伝子解析と臨床応用に関する研究
	変更	■ 診療科 臨床研究推進センター・難聴研究部 ■ 研究責任者 内藤 泰
35	■ 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
	変更	■ 診療科 産婦人科 ■ 研究責任者 吉岡 信也
36	■ 課題	新規眼感染症網羅的 PCR 検査ストリップ開発に関する多施設共同研究
	変更	■ 施設名 神戸アイセンター病院 診療部 ■ 研究責任者 杉田 直

<終了報告事項>

1	■ 課題	先天性難聴の遺伝子診断
	終了	■ 診療科 耳鼻咽喉科 ■ 研究責任者 内藤 泰

2	■ 課題	若年性脳梗塞の病態解明に関する研究
	終了	<ul style="list-style-type: none"> ■ 診療科 脳神経内科 ■ 研究責任者 幸原 伸夫
3	■ 課題	脳卒中患者に対する急性期からの集中的な理学療法が機能的予後および合併症発症率に及ぼす影響
	終了	<ul style="list-style-type: none"> ■ 診療科 リハビリテーション技術部 ■ 研究責任者 小柳 圭一
4	■ 課題	胎状奇胎除去術に対する手動真空吸引法(MVA)の有効性、安全性及び予後に関する検討
	終了	<ul style="list-style-type: none"> ■ 診療科 産婦人科 ■ 研究責任者 吉岡 信也
5	■ 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
	終了	<ul style="list-style-type: none"> ■ 診療科 耳鼻咽喉科 ■ 研究責任者 末廣 篤
6	■ 課題	外来での日帰り前立腺針生検の実態調査
	終了	<ul style="list-style-type: none"> ■ 診療科 泌尿器科 ■ 研究責任者 川喜田 睦司
7	■ 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
	終了	<ul style="list-style-type: none"> ■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 富井 啓介
8	■ 課題	Hyper-CVAD/MA療法におけるメトトレキサートの母集団薬物動態モデル解析
	終了	<ul style="list-style-type: none"> ■ 診療科 薬剤部 ■ 研究責任者 橋田 亨

9	■ 課題	新型コロナウイルス感染症(COVID-19)に対するグルコ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
	終了	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 富井啓介
10	■ 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
	終了	■ 診療科 麻酔科 ■ 研究責任者 伊藤 次郎
11	■ 課題	肺炎と COPD 増悪合併患者における予後予測の検討
	終了	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 富井 啓介
12	■ 課題	脳卒中患者に対する急性期からの集中的な理学療法が機能的予後および転帰に及ぼす影響 ～神戸市における多施設合同研究～
	中止	■ 診療科 リハビリテーション技術部 ■ 研究責任者 小柳 圭一
13	■ 課題	TP53 変異陽性骨髄異形成症候群を対象としたアザシチジンと同種造血幹細胞移植の多施設 共同非盲検無対照試験
	中止	■ 診療科 血液内科 ■ 研究責任者 石川 隆之