

研究倫理審査委員会議事概要

日時：2021/7/1 15:15～15:38 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

<新規申請審議事項>

1	■ 課題	高齢肺炎患者に対する入院期間中の筋力トレーニングが退院時身体機能、退院後の長期的効果に及ぼす影響
	新規	■ 診療科 リハビリテーション科 ■ 研究責任者 幸原 伸夫
■ 審査結果		全会一致にて修正の上で承認。
2	■ 課題	高齢心不全患者に対する入院期間中の筋力トレーニングが退院時身体機能、退院後の長期的効果に及ぼす影響
	新規	■ 診療科 リハビリテーション科 ■ 研究責任者 幸原 伸夫
■ 審査結果		全会一致にて修正の上で承認。
■ 備考		修正の上で承認。ブロックサイズの記載を削除すること。

<継続申請審議事項>

1	■ 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 -
	継続	■ 診療科 脳神経外科 ■ 研究責任者 坂井 信幸
2	■ 課題	未治療移植適応多発性骨髄腫患者を対象にしたボルテゾミブを用いた寛解導入・地固め・維持療法および大量抗がん剤併用自家末梢血幹細胞移植の安全性と有効性の検討: 追加後方視的研究
	継続	■ 診療科 血液内科 ■ 研究責任者 石川 隆之
3	■ 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に関する検討
	継続	■ 診療科 泌尿器科 ■ 研究責任者 川喜田 睦司
4	■ 課題	悪性胸膜中皮腫の前方視的データベース研究
	継続	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 富井 啓介

5	■ 課題	非血行再建冠動脈における光干渉断層撮影法評価による長期臨床成績の予測 PREDICTing long-term clinical outcomes by Optical coherence tomography assessment of plaque characteristics in the non-Revascularized coronary artery (PREDICTOR Study)
	継続	■ 診療科 循環器内科 ■ 研究責任者 金 基泰
6	■ 課題	急性腎障害の処置に hANP 投与した患者に関するレトロスペクティブ研究
	継続	■ 診療科 麻酔科 ■ 研究責任者 美馬 裕之
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))」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
8	■ 課題	進行再発大腸癌におけるがん関連遺伝子異常のプロファイリングの多施設共同研究 SCRUM-Japan GI-screen 2013-01-CRC
	継続	■ 診療科 腫瘍内科 ■ 研究責任者 安井 久晃
9	■ 課題	大腸癌以外の消化器・腹部悪性腫瘍におけるがん関連遺伝子異常のプロファイリングの多施設共同研究 SCRUM-Japan GI-screen 2015-01-Non CRC
	継続	■ 診療科 腫瘍内科 ■ 研究責任者 安井 久晃
10	■ 課題	京都大学外科関連施設における大腸癌手術治療成績の検討
	継続	■ 診療科 外科 ■ 研究責任者 橋田 裕毅

11	■ 課題	京都造血幹細胞移植グループの造血幹細胞移植データを用いた移植成績の解析
	継続	■ 診療科 血液内科 ■ 研究責任者 石川 隆之
12	■ 課題	進行再発大腸癌における Angiogenesis Panel を検討する多施設共同研究: GI-SCREEN CRC-Ukit
	継続	■ 診療科 腫瘍内科 ■ 研究責任者 安井 久晃
13	■ 課題	甲状腺クリーゼ: 多施設前向きレジストリー研究
	継続	■ 診療科 糖尿病内分泌内科 ■ 研究責任者 籾谷 雄二
14	■ 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
	継続	■ 診療科 外科 ■ 研究責任者 小林 裕之
15	■ 課題	進行・再発消化器・腹部悪性腫瘍における microsatellite instability (MSI)を検討する多施設共同研究 GI-SCREEN MSI
	継続	■ 診療科 腫瘍内科 ■ 研究責任者 安井 久晃
16	■ 課題	根治切除不能局所進行非小細胞肺癌に対する化学放射線療法後デュルバルマブ維持療法のバイオマーカーを探索するための多施設前向き観察研究(WJOG11518L)
	継続	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 佐藤 悠城
17	■ 課題	神経筋難病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 脳神経内科 ■ 研究責任者 川本 未知

18	■ 課題	抗 EGFR 抗体薬の治療歴のある RAS/BRAF V600E 野生型の切除不能進行・再発大腸癌患者を対象とした ctDNA 解析による RAS 変異モニタリングの臨床的有用性を評価する観察研究； GOZILA 試験付随研究（REMARRY 試験）
	継続	■ 診療科 腫瘍内科 ■ 研究責任者 安井 久晃
19	■ 課題	心不全の発症・重症化の高精度予測とそれに基づく最適な治療法の開発のための心不全レジストリ
	継続	■ 診療科 循環器内科 ■ 研究責任者 岡田 大司
20	■ 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
	継続	■ 診療科 腫瘍内科 ■ 研究責任者 安井 久晃
21	■ 課題	新規開発携帯型自動血圧計の妊娠高血圧症候群の妊婦に対する血圧精度評価
	継続	■ 診療科 産婦人科 ■ 研究責任者 吉岡 信也
22	■ 課題	新規我が国における心臓植込み型デバイス治療の登録調査 - New Japan Cardiac Device Treatment Registry (New JCDTR) -
	継続	■ 診療科 循環器内科 ■ 研究責任者 金 基泰
23	■ 課題	骨シンチグラフィにおける正常骨 SUV の検討
	継続	■ 診療科 放射線技術部 ■ 研究責任者 清水 敬二
24	■ 課題	人工内耳装用者の包括的な聴覚関連脳機能検査法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

25	■ 課題	造血幹細胞移植における赤血球数変動を考慮した免疫抑制剤タクロリムスの全血中濃度予測
	継続	■ 診療科 薬剤部 ■ 研究責任者 橋田 亨
26	■ 課題	肥大型心筋症の診療実態に関する多施設前向き登録研究;Prospective REgistry to eVAluate the predictors and clinical management of HCM; PREVAIL HCM
	継続	■ 診療科 循環器内科 ■ 研究責任者 古川 裕
27	■ 課題	EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対する初回治療 Osimertinib の多施設実態調査
	継続	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 佐藤 悠城
28	■ 課題	重症の COVID-19 患者におけるレムデシビル薬物動態の検討
	継続	■ 診療科 薬剤部 ■ 研究責任者 橋田 亨
29	■ 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
	継続	■ 診療科 脳神経内科 ■ 研究責任者 川本 未知
30	■ 課題	アベマシクリブ関連薬剤性肺障害のネステッドコントロール研究
	継続	■ 診療科 乳腺外科 ■ 研究責任者 武部 沙也香
31	■ 課題	COVID-19 抗原検出試薬の研究開発
	継続	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 富井 啓介

32	■ 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
	継続	■ 診療科 脳神経内科 ■ 研究責任者 川本 未知
33	■ 課題	COVID-19 に関するレジストリ研究
	継続	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 中川 淳
34	■ 課題	EGFR 変異陽性肺癌患者における組織転化の実態調査
	継続	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 佐藤 悠城
35	■ 課題	COVID-19 抗体検出試薬の研究開発
	継続	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 富井 啓介
36	■ 課題	大腸ポリープ切除周術期における 直接経口抗凝固薬(DOAC)の休薬期間に関する 非盲検化ランダム化比較試験
	継続	■ 診療科 消化器内科 ■ 研究責任者 森田 周子
37	■ 課題	網膜硝子体疾患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
38	■ 課題	眼疾患における眼底所見の統合解析
	継続	■ 診療科 眼科 ■ 研究責任者 栗本 康夫

39	■ 課題	視神経炎における画像解析と臨床症状・治療経過との関連に関する検討
	継続	■ 診療科 眼科 ■ 研究責任者 栗本 康夫
40	■ 課題	日本の高リスク転移性ホルモン療法感受性前立腺癌患者の臨床転帰を観察するレジストリ試験
	継続	■ 診療科 泌尿器科 ■ 研究責任者 川喜田 睦司
41	■ 課題	眼疾患における眼底所見の統合解析
	継続	■ 診療科 神戸市立神戸アイセンター病院 院長 ■ 研究責任者 栗本 康夫
42	■ 課題	視神経炎における画像解析と臨床症状・治療経過との関連に関する検討
	継続	■ 診療科 神戸市立神戸アイセンター病院 院長 ■ 研究責任者 栗本 康夫
43	■ 課題	新型コロナウイルス strip PCR 迅速診断
	継続	■ 診療科 神戸市立神戸アイセンター病院 院長 ■ 研究責任者 栗本 康夫
44	■ 課題	視神経炎における抗体検査と臨床症状・治療経過との関連に関する検討
	継続	■ 診療科 神戸市立神戸アイセンター病院 院長 ■ 研究責任者 栗本 康夫
■ 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	特発性間質性肺炎に対する多施設共同前向き観察研究(NEJ030)
	安全性	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 富井 啓介
2	■ 課題	特発性間質性肺炎に対する多施設共同前向き観察研究(NEJ030)
	安全性	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 富井 啓介
3	■ 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)
	安全性	■ 診療科 放射線治療科 ■ 研究責任者 小久保 雅樹
4	■ 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)
	安全性	■ 診療科 放射線治療科 ■ 研究責任者 小久保 雅樹
5	■ 課題	がん性胸膜炎に対する胸膜癒着(ゆちゃく)療法のランダム化比較第 3 相試験:滅菌調整タルク vs.OK-432
	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。

<変更申請審議事項>

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
	変更	■ 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	認知症臨床研究データベースを利用した認知症に対する画像バイオマーカーの確立に関する研究
	新規	■ 診療科 臨床研究推進センター ■ 研究責任者 千田 道雄 ■ 審査日 2021/4/21
2	■ 課題	2 型糖尿病を有する胃癌患者に対する幽門側胃切除術後の消化管再建法が糖尿病経過へ与える影響に関する多施設共同後ろ向き観察研究
	新規	■ 診療科 外科 ■ 研究責任者 近藤 正人 ■ 審査日 2021/4/28
3	■ 課題	経皮的左心耳閉鎖システムを用いた非弁膜症性心房細動患者の塞栓予防の有効性と安全性に関する多施設レジストリー研究 -J-LAAO-
	新規	■ 診療科 循環器内科 ■ 研究責任者 江原 夏彦 ■ 審査日 2021/5/7
4	■ 課題	動体追尾肝定位放射線治療の多施設前向き観察研究
	新規	■ 診療科 放射線治療科 ■ 研究責任者 小久保 雅樹 ■ 審査日 2021/4/27

16	■ 課題	超高齢者大腸癌に対する腹腔鏡手術の有用性
	新規	■ 診療科 外科 ■ 研究責任者 橋田 裕毅 ■ 審査日 2021/5/12
17	■ 課題	脾彎曲部結腸癌に対する内側アプローチを中心とした腹腔鏡下左側結腸切除術
	新規	■ 診療科 外科 ■ 研究責任者 橋田 裕毅 ■ 審査日 2021/5/12
18	■ 課題	前治療歴を有する vulnerable 大腸がんに対するトリフルリジン・チピラシル塩酸塩(FTD/TPI)＋ペバシズマブ(BEV)の有効性と安全性を探索する後方視的観察研究(WJOG14520G)
	新規	■ 診療科 腫瘍内科 ■ 研究責任者 松本 俊彦 ■ 審査日 2021/5/17
19	■ 課題	重症虚血性僧帽弁閉鎖不全症に対する乳頭筋に介入した僧帽弁形成術の有用性に関する多施設共同研究
	新規	■ 診療科 心臓血管外科 ■ 研究責任者 小山 忠明 ■ 審査日 2021/5/20
20	■ 課題	急性腎障害の処置に hANP 投与した患者に関するレトロスペクティブ研究
	変更	■ 診療科 麻酔科 ■ 研究責任者 美馬 裕之 ■ 審査日 2021/5/6
21	■ 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 2021/5/10

22	■ 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 2021/5/10
23	■ 課題	新規開発携帯型自動血圧計の妊娠高血圧症候群の妊婦に対する血圧精度評価
	変更	■ 診療科 産婦人科 ■ 研究責任者 吉岡 信也 ■ 審査日 2021/5/12
24	■ 課題	高齢救急患者に関する調査
	変更	■ 診療科 救急科 ■ 研究責任者 許 智栄 ■ 審査日 2021/5/13
25	■ 課題	京都大学および関連施設における膠芽腫症例に関する後方視的解析
	変更	■ 診療科 脳神経外科 ■ 研究責任者 坂井 信幸 ■ 審査日 2021/5/13
26	■ 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
	変更	■ 診療科 脳神経外科 ■ 研究責任者 坂井 信幸 ■ 審査日 2021/5/13
27	■ 課題	プラチナ感受性初回再発卵巣癌に対するオラパリブ維持療法の安全性と有効性を検討するヒストリカルコホート研究
	変更	■ 診療科 産婦人科 ■ 研究責任者 吉岡 信也 ■ 審査日 2021/5/12
28	■ 課題	京都造血幹細胞移植グループの造血幹細胞移植データを用いた移植成績の解析
	変更	■ 所属 血液内科 ■ 研究責任者 石川 隆之 ■ 審査日 2021/5/20

29	■ 課題	骨シンチグラフィにおける正常骨 SUV の検討
	変更	■ 診療科 放射線技術部 ■ 研究責任者 清水 敬二 ■ 審査日 2021/5/20
30	■ 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+ペ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 安井 久晃 ■ 審査日 2021/5/21
31	■ 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
	変更	■ 診療科 泌尿器科 ■ 研究責任者 川喜田 睦司 ■ 審査日 2021/5/24
32	■ 課題	日本の高リスク転移性ホルモン療法感受性前立腺癌患者の臨床転帰を観察するレジストリ試験
	変更	■ 診療科 泌尿器科 ■ 研究責任者 川喜田 睦司 ■ 審査日 2021/5/26
33	■ 課題	Cryo AF グローバルレジストリ研究
	変更	■ 診療科 循環器内科 ■ 研究責任者 小堀 敦志 ■ 審査日 2021/5/26
34	■ 課題	根治的外科治療可能な結腸・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 2021/5/28
35	■ 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	■ 診療科 腫瘍内科 ■ 研究責任者 安井 久晃 ■ 審査日 2021/5/26

36	■ 課題	COVID-19 抗原検出試薬の研究開発	
	変更	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 富井 啓介	■ 審査日 2021/5/28
37	■ 課題	新型コロナウイルス感染症(COVID-19)に脳卒中を発症した患者の臨床的特徴を明らかにする研究-今後拡大が予測される COVID-19 への対策の模索	
	変更	■ 診療科 脳神経外科 ■ 研究責任者 坂井 信幸	■ 審査日 2021/5/28
38	■ 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 診療部 ■ 研究責任者 平見 恭彦	■ 審査日 2021/5/6
39	■ 課題	地域保険薬局と連携した緑内障薬剤師外来の評価	
	変更	■ 施設名 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 2021/5/10
40	■ 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 神戸市立神戸アイセンター病院 診療部 ■ 研究責任者 杉田 直	■ 審査日 2021/5/12
41	■ 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	
	変更	■ 施設名 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 2021/5/26
42	■ 課題	滲出型加齢黄斑変性に対する他家 iPS 細胞由来 RPE 細胞懸濁液移植に関する臨床研究に係る前向き観察研究	
	変更	■ 施設名 神戸市立神戸アイセンター病院 院長 ■ 研究責任者 栗本 康夫	■ 審査日 2021/5/26
43	■ 課題	視神経炎における画像解析と臨床症状・治療経過との関連に関する検討	
	変更	■ 施設名 神戸市立神戸アイセンター病院 院長 ■ 研究責任者 栗本 康夫	■ 審査日 2021/5/26

44	■ 課題	眼疾患における眼底構造の画像解析			
	変更	■ 施設名	神戸市立神戸アイセンター病院 院長	■ 審査日	2021/5/26
		■ 研究責任者	栗本 康夫		

