

研究倫理審査委員会議事概要

日時：2021/8/27 13:33~14:00 場所：南館4F 大会議室

出席委員：8名 外部委員：6名

自然科学の有識者：5名

人文・社会科学の有識者：2名

一般の立場：1名

出席委員：8名

高橋 豊（委員長）、今別府 敏雄、内布 敦子*、大門 貴志*、
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 3名

富井 啓介、種池 寛、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

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	■ 診療科 産婦人科 ■ 研究責任者 吉岡 信也
■ 審査結果		保留 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統計解析および患者説明文書の記載の一部について見直すよう意見が出され、保留となった。

<継続申請審議事項>

1	■ 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+ベ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)
	継続	■ 診療科 腫瘍内科 ■ 研究責任者 安井 久晃
2	■ 課題	セアカゴケグモ/ヤマカガシ咬症に対する抗毒素血清療法の有用性についての調査研究
	継続	■ 診療科 救急科 ■ 研究責任者 有吉 孝一
3	■ 課題	食道癌に対する放射線治療の症状緩和効果を評価する観察研究
	継続	■ 診療科 放射線治療科 ■ 研究責任者 小久保 雅樹
4	■ 課題	成人市中発症肺炎(COP)における肺炎球菌性肺炎の疫学研究
	継続	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 富井 啓介

5	■ 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)
	継続	<ul style="list-style-type: none"> ■ 診療科 循環器内科 ■ 研究責任者 谷口 智彦
6	■ 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
	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
7	■ 課題	有熱性痙攣で救急外来を受診した成人患者に対する腰椎穿刺の必要性
	継続	<ul style="list-style-type: none"> ■ 診療科 救急科 ■ 研究責任者 水 大介
8	■ 課題	集中治療室入室患者における末梢皮膚穿刺採血と動脈ライン採血による血液培養のコンタミネーション割合の比較
	継続	<ul style="list-style-type: none"> ■ 診療科 麻酔科 ■ 研究責任者 土田 高裕
9	■ 課題	高齢者肺癌に対する外科治療の安全性と有効性を評価するための多施設共同前向き調査研究
	継続	<ul style="list-style-type: none"> ■ 診療科 呼吸器外科 ■ 研究責任者 高橋 豊
10	■ 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)
	継続	<ul style="list-style-type: none"> ■ 診療科 脳神経外科 ■ 研究責任者 坂井 信幸
11	■ 課題	造血幹細胞移植患者の生活行為の推移と抑うつ・不安感と QOL との関連性
	継続	<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 浅井 康紀

12	■ 課題	経皮的僧帽弁接合不全修復システムを用いた僧帽弁閉鎖不全に対する治療介入の有効性と安全性に関する多施設レジストリー研究
	継続	■ 診療科 循環器内科 ■ 研究責任者 江原 夏彦
13	■ 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
	継続	■ 診療科 脳神経外科 ■ 研究責任者 坂井 信幸
14	■ 課題	地域保険薬局と連携した緑内障薬剤師外来の評価
	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

■ 審議結果	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。
--------	--------------------------------

<変更審査事項>

1	■ 課題	COVID-19 後遺症に関する実態調査(中等症以上対象)付随研究 COVID-19 関連心 臓 障害に関する調査研究 (The prevalence and characteristics of chronic cardiac injury associated with COVID-19 : TRACE-COVID)
	変更	■ 診療科 循環器内科 ■ 研究責任者 岡田 大司
2	■ 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 結腸癌治癒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
	変更	■ 診療科 腫瘍内科 ■ 研究責任者 安井 久晃

3	■ 課題	視線計測を基盤とする自動視野計の実用化に関する研究
	変更	■ 診療科 神戸市立神戸アイセンター病院 診療部 ■ 研究責任者 仲泊 聡
■ 審議結果		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	2型糖尿病患者に対する消化器悪性腫瘍手術において術前血糖コントロールが術後成績に及ぼす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 2021/7/9
2	■ 課題	おたふくかぜワクチン接種後の副反応に関する全国調査
	新規	■ 診療科 小児科 ■ 研究責任者 鶴田 悟 ■ 審査日 2021/7/12
3	■ 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-Surpass Streamline フローダイバーターシステム-
	新規	■ 診療科 脳神経外科 ■ 研究責任者 坂井 信幸 ■ 審査日 2021/7/13
4	■ 課題	ラムシルマブ投与後の蛋白尿発現に及ぼすベバシズマブ前治療の影響に関する多施設共同研究
	新規	■ 診療科 薬剤部 ■ 研究責任者 池末 裕明 ■ 審査日 2021/7/13

5	■ 課題	頭部血管肉腫に対する強度変調放射線治療(IMRT)の多機関後ろ向き観察研究
	新規	■ 診療科 放射線治療科 ■ 研究責任者 小久保 雅樹 ■ 審査日 2021/7/14
6	■ 課題	心不全患者において対処行動パターンが疾病管理状況及び予後に与える影響
	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 ■ 審査日 2021/7/15
7	■ 課題	広範胸腹部大動脈瘤に対する胸部大動脈ステント内挿術と胸腹部大動脈人工血管置換術を組み合わせたハイブリット治療の有効性の検討
	新規	■ 診療科 心臓血管外科 ■ 研究責任者 吉田 一史 ■ 審査日 2021/7/13
8	■ 課題	アグレッシブ ATL の予後に影響する因子について検討する多施設共同前向き観察研究
	新規	■ 診療科 血液内科 ■ 研究責任者 平本 展大 ■ 審査日 2021/7/15
9	■ 課題	希少ドライバー遺伝子異常をもつ肺癌患者の後方視的調査
	新規	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 佐藤 悠城 ■ 審査日 2021/7/15
10	■ 課題	化学療法による神経障害に関する観察研究
	新規	■ 診療科 血液内科 ■ 研究責任者 下村 良充 ■ 審査日 2021/7/20

11	■ 課題	BRAF V600E 変異陽性切除不能大腸癌肝転移に対する conversion 療法に関する多施設共同前向き観察研究
	新規	■ 診療科 外科 ■ 研究責任者 貝原 聡 ■ 審査日 2021/7/29
12	■ 課題	特発性視床下部性副腎皮質機能低下症患者の臨床的特徴について
	新規	■ 診療科 糖尿病内分泌内科 ■ 研究責任者 籾谷 雄二 ■ 審査日 2021/7/26
13	■ 課題	NEXT Trial: Extended Follow-up Study 実地臨床におけるバイオリムス溶出性ステントとエベロリムス溶出性ステントの有効性及び安全性についての多施設前向き無作為化オープンラベル比較試験:長期追跡試験
	新規	■ 診療科 循環器内科 ■ 研究責任者 江原 夏彦 ■ 審査日 2021/7/26
14	■ 課題	敗血症または敗血症性ショック患者に対する抗菌薬投与開始までの時間短縮への介入とその効果
	新規	■ 診療科 薬剤部 ■ 研究責任者 室井 延之 ■ 審査日 2021/8/2
15	■ 課題	NPM1 遺伝子変異陽性の急性骨髄性白血病患者の患者背景、予後と治療後微小/測定可能残存病変、体細胞遺伝子変異の関連に関する後方視的観察研究
	新規	■ 診療科 血液内科 ■ 研究責任者 石川 隆之 ■ 審査日 2021/7/30
16	■ 課題	アレルギー病態の分子機構解明
	新規	■ 診療科 小児科 ■ 研究責任者 岡藤 郁夫 ■ 審査日 2021/7/30

17	■ 課題	疼痛緩和を目的としたバックリング手術パスの改定検討
	新規	■施設名 神戸市立神戸アイセンター病院 ■診療科 看護部 ■ 審査日 2021/7/29 ■ 研究責任者 早川 悦子
18	■ 課題	同種造血幹細胞移植後患者における BNT162b2、mRNA-1273、ChAdOx1-S 接種後の SARS-CoV-2 IgG 抗体価及び接種後副反応に関する観察研究
	変更	■ 診療科 血液内科 ■ 研究責任者 石川 隆之 ■ 審査日 2021/7/14
19	■ 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 2021/7/26

<終了報告事項>

1	■ 課題	実地臨床におけるバイオリムス溶出性ステントとエベロリムス溶出性ステントの有効性および安全性についての多施設前向き無作為化オープンラベル比較試験
	終了	■ 診療科 循環器内科 ■ 研究責任者 江原 夏彦 ■ 報告日 2021/7/15
2	■ 課題	自己免疫性肺胞蛋白症に対する GM-CSF 吸入薬(SK-1401)吸入治療後の長期経過の調査
	終了	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 富井 啓介 ■ 報告日 2021/7/15

3	■ 課題	既治療進行・再発肺多形癌など肺肉腫様癌に対するニボルマブの単群検証的試験		
	終了	■ 診療科	呼吸器内科	
		■ 研究責任者	佐藤 悠城	■ 報告日 2021/7/15
4	■ 課題	間質性肺炎におけるリハビリおよび栄養指導の有効性についての検討		
	終了	■ 診療科	呼吸器内科	
		■ 研究責任者	立川 良	■ 報告日 2021/7/21
5	■ 課題	GIST(Gastrointestinal Stromal Tumor)の悪性度、薬剤耐性に関する多施設共同研究		
	終了	■ 診療科	外科	
		■ 研究責任者	近藤 正人	■ 報告日 2021/7/15
6	■ 課題	急性期病院における中心静脈栄養施行時の脂肪乳剤併用が肝機能に及ぼす影響の評価		
	終了	■ 診療科	薬剤部	
		■ 研究責任者	橋田 亨	■ 報告日 2021/7/13
7	■ 課題	脳卒中急性期脳主幹動脈閉塞の病院前評価指標(Prehospital LVO scale)標準化に関する研究		
	終了	■ 診療科	脳神経外科	
		■ 研究責任者	坂井 信幸	■ 報告日 2021/7/13

13	■ 課題	咽頭後間隙血腫に関する疫学研究
	終了	■ 診療科 救急科 ■ 研究責任者 有吉 孝一 ■ 報告日 2021/7/13
14	■ 課題	ICUにおける早期栄養介入の実態について
	終了	■ 診療科 栄養管理部 ■ 研究責任者 岩本 昌子 ■ 報告日 2021/7/13
15	■ 課題	心不全患者の退院時 ADL と 180 日死亡・再入院の関連
	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 2021/7/7
16	■ 課題	上部尿路結石症に対する経尿道的尿路結石碎石術における周術期合併症と術後尿管狭窄症に関する全国調査
	終了	■ 診療科 泌尿器科 ■ 研究責任者 川喜田 睦司 ■ 報告日 2021/7/23
17	■ 課題	切除不能Ⅲ期非小細胞肺癌に対するマイトマイシン/ビンデシン/シスプラチンとイリノテカン/カルボプラチンとパクリタキセル/カルボプラチンと同時放射線治療のⅢ相無作為化比較試験の長期生存の追加解析(WJOG0105LFS)
	終了	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 佐藤 悠城 ■ 報告日 2021/7/15

18	■ 課題	開心術後の少量トルバプタンによる体液管理の有効性		
	終了	■ 診療科	心臓血管外科	
		■ 研究責任者	小山 忠明	■ 報告日
				2021/7/15
19	■ 課題	低コルチゾール血症を伴う慢性疲労患者におけるインスリン低血糖試験による視床下部・下垂体・副腎軸の評価		
	中止	■ 診療科	糖尿病内分泌内科	
		■ 研究責任者	旗谷 雄二	■ 報告日
				2021/7/16