

## 研究倫理審査委員会議事概要

日時：2021/9/24 13:40~14:00 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	高齢高度難聴者の脳代謝に対する人工内耳装用の影響
	新規	<p>■ 診療科 耳鼻咽喉科</p> <p>■ 研究責任者 内藤 泰</p>
■ 審査結果		<p>条件付き承認</p> <p>申請者により研究の概要が説明された。委員から患者説明文書の記載を修正するよう意見が出され、条件付き承認となった。</p>

<継続申請審議事項>

1	■ 課題	PI3K/AKT/mTOR 経路の遺伝子変異を含む稀な遺伝子異常を有する小細胞肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究
	継続	<p>■ 診療科 呼吸器内科</p> <p>■ 研究責任者 富井 啓介</p>
2	■ 課題	日本産科婦人科内視鏡学会における手術および合併症登録
	継続	<p>■ 診療科 産婦人科</p> <p>■ 研究責任者 吉岡 信也</p>
3	■ 課題	生体肝ドナーに対する質問紙調査
	継続	<p>■ 診療科 外科・移植外科</p> <p>■ 研究責任者 瓜生原 健嗣</p>
4	■ 課題	抗線維化薬の内服管理における多職種による指導の有効性についての検討
	継続	<p>■ 診療科 呼吸器内科</p> <p>■ 研究責任者 立川 良</p>

5	■ 課題	前立腺がんに対する強度変調放射線治療の多施設前向き登録
	継続	<p>■ 診療科 放射線治療科</p> <p>■ 研究責任者 小久保 雅樹</p>
6	■ 課題	治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌を対象とした HER2 スクリーニングに関する研究 (GI-screen 2013-01-CRC 付随研究)
	継続	<p>■ 診療科 腫瘍内科</p> <p>■ 研究責任者 安井 久晃</p>
7	■ 課題	Xa 阻害薬服用下における急性出血に対する 4-Factors Prothrombin Complex Concentrate 投与の有効性および安全性評価
	継続	<p>■ 診療科 薬剤部</p> <p>■ 研究責任者 橋田 亨</p>
8	■ 課題	Cell free DNA を用いた次世代シーケンサーによる multiplex 遺伝子解析の有効性に関する前向き観察研究
	継続	<p>■ 診療科 呼吸器内科</p> <p>■ 研究責任者 佐藤 悠城</p>
9	■ 課題	進行肺がん患者における分子標的治療の止め時に関する多施設観察研究
	継続	<p>■ 診療科 呼吸器内科</p> <p>■ 研究責任者 佐藤 悠城</p>
10	■ 課題	プラチナ製剤/ペメトレキセド/ペムブロリズマブ併用療法の実地診療における薬剤性肺障害の発現頻度を含めた安全性調査【SUSPECT study】
	継続	<p>■ 診療科 呼吸器内科</p> <p>■ 研究責任者 佐藤 悠城</p>

11	■ 課題	臨床医・放射線科医・病理医による集学的検討 (MultiDisciplinary Diagnosis) における間質性肺炎診断の一致性の検討
	継続	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 立川 良
12	■ 課題	進行期小細胞肺癌患者の治療前の自己免疫関連抗体と1次治療としての免疫チェックポイント阻害薬含有抗癌剤の免疫関連有害事象と治療効果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
13	■ 課題	画像強調内視鏡を用いた小型大腸ポリープの異型度予測診断についての多施設共同前向き観察研究: ADVENTURE trial
	継続	■ 診療科 消化器内科 ■ 研究責任者 細谷 和也
14	■ 課題	動体追尾肺定位放射線治療の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
15	■ 課題	転移性脊椎腫瘍に対する SIB-IM-SBRT の第 II 相試験
	継続	■ 診療科 放射線治療科 ■ 研究責任者 光吉 隆真

16	■ 課題	びまん性肺疾患の疫学およびバイオマーカーに関する研究
	継続	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 診療科 呼吸器内科</li> <li>■ 研究責任者 富井 啓介</li> </ul>
17	■ 課題	多分野合議による間質性肺炎診断に対する多施設共同前向き観察研究(PROMISE study)
	継続	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 診療科 呼吸器内科</li> <li>■ 研究責任者 富井啓介</li> </ul>
18	■ 課題	新型コロナウイルス感染症の重症化機構の解明
	継続	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 診療科 呼吸器内科</li> <li>■ 研究責任者 富井 啓介</li> </ul>
19	■ 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 の多施設実態調査に付随する薬剤性肺障害の検討
	継続	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 診療科 呼吸器内科</li> <li>■ 研究責任者 佐藤 悠城</li> </ul>
20	■ 課題	京都大学医学部附属病院ならびに関連病院における泌尿器疾患の観察研究
	継続	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 診療科 泌尿器科</li> <li>■ 研究責任者 川喜田 睦司</li> </ul>
21	■ 課題	胸部薄切 CT 所見に基づく肺野型早期肺癌に対する縮小切除の第 II 相試験
	継続	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 診療科 呼吸器外科</li> <li>■ 研究責任者 高橋 豊</li> </ul>

22	■ 課題	硬膜動静脈瘻に対する Onyx 液体塞栓システムを用いた経動脈塞栓術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
23	■ 課題	造血器悪性腫瘍における遺伝子異常の網羅的解析
	継続	■ 診療科 血液内科 ■ 研究責任者 石川 隆之
24	■ 課題	電子的診療録の自動構造化を有した自然言語処理解析装置の研究開発
	継続	■ 診療科 脳神経内科 ■ 研究責任者 尾原 信行
25	■ 課題	人工知能を利用した肥大型心筋症の心臓 MRI 画像自動診断システムの開発 (AIHCM2)
	継続	■ 診療科 循環器内科 ■ 研究責任者 金 基泰
26	■ 課題	超音波検査画像活用卵巣がん早期診断 AI 開発
	継続	■ 診療科 産婦人科 ■ 研究責任者 吉岡 信也
27	■ 課題	菌血症に対する de-escalation の効果を調べるランダム化オープンラベル非劣性試験
	継続	■ 診療科 感染症科 ■ 研究責任者 土井 朝子

28	■ 課題	菌血症に対するセフメタゾールへの de-escalation の効果を調べるランダム化オープンラベル非劣性試験
	継続	■ 診療科 感染症科 ■ 研究責任者 土井 朝子
29	■ 課題	急性胆管炎の抗菌薬短期治療の有効性と安全性を検証するオープンラベル・ランダム化比較試験
	継続	■ 診療科 感染症科 ■ 研究責任者 土井 朝子
30	■ 課題	副腎がん治療薬ミトタンの副作用発現と血中濃度の関連性評価
	継続	■ 診療科 薬剤部 ■ 研究責任者 橋田 亨
■ 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	脊椎椎体圧迫骨折・破裂骨折の治療成績に関する後ろ向き研究
	新規	■ 診療科 整形外科 ■ 研究責任者 大西 英次郎 ■ 審査日 2021/8/5
2	■ 課題	COVID-19 に続発した気胸2症例の臨床的及び病理学的検討
	新規	■ 診療科 呼吸器外科 ■ 研究責任者 甲 貴文 ■ 審査日 2021/8/4

3	■ 課題	くも膜下出血患者における座位開始に関連する因子の検討
	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 2021/8/11
4	■ 課題	上腸間膜静脈瘤破裂による腹腔内出血
	新規	■ 診療科 救命救急センター ■ 研究責任者 西田 晴香 ■ 審査日 2021/8/5
5	■ 課題	急性期脳梗塞患者におけるリハビリテーション時の頭位挙上角度の変化が脳酸素動態に与える影響
	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 2021/8/30
6	■ 課題	慢性閉塞性肺疾患の急性増悪した患者における入院前のフレイルと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 ■ 審査日 2021/8/30
7	■ 課題	薬剤関連顎骨壊死に対する後ろ向き観察研究
	新規	■ 診療科 歯科口腔外科 ■ 研究責任者 竹信 俊彦 ■ 審査日 2021/8/5
8	■ 課題	特発性好酸球増加症候群の診療ガイドライン作成に向けた疫学研究 (多施設共同後方視的調査研究)
	新規	■ 診療科 脳神経内科 ■ 研究責任者 石井 淳子 ■ 審査日 2021/8/16



9	■ 課題	Mid-term outcomes and early valve failure of the Trifecta valve
	新規	■ 診療科 心臓血管外科 ■ 研究責任者 若見 達人 ■ 審査日 2021/8/16
10	■ 課題	膵癌による遠位胆管狭窄に対する術前胆道ドレナージの検討
	新規	■ 診療科 消化器内科 ■ 研究責任者 秋山 慎介 ■ 審査日 2021/8/20
11	■ 課題	機械的血栓回収療法を受けた急性期脳梗塞患者における血管壁イメージングを用いた脳血管評価に関する臨床研究 (VWI 研究)
	新規	■ 診療科 脳神経内科 ■ 研究責任者 尾原 信行 ■ 審査日 2021/8/16
12	■ 課題	新型コロナウイルス感染症ワクチン接種後のアセトアミノフェン配布に関する調査
	新規	■ 診療科 薬剤部 ■ 研究責任者 室井 延之 ■ 審査日 2021/8/23
13	■ 課題	匿名化データを用いた全身性エリテマトーデスの疾患活動性に関する新規臨床指標の開発
	新規	■ 診療科 膠原病・リウマチ内科 ■ 研究責任者 住友 秀次 ■ 審査日 2021/8/16

14	■ 課題	腹腔鏡下直腸切除術の DST 再建における補強縫合による縫合不全防止	
	新規	■ 診療科 外科 ■ 研究責任者 橋田 裕毅	■ 審査日 2021/8/24
15	■ 課題	透析患者におけるセフトリアキソンの薬物動態の検討	
	新規	■ 診療科 薬剤部 ■ 研究責任者 室井 延之	■ 審査日 2021/8/27
16	■ 課題	移植後シクロフォスファミドを用いた HLA 半合致移植についての検討	
	新規	■ 診療科 血液内科 ■ 研究責任者 石川 隆之	■ 審査日 2021/8/27
17	■ 課題	成熟嚢胞性奇形腫における腹腔鏡下卵巣嚢腫摘出術の術中破綻が与える影響	
	新規	■ 診療科 産婦人科 ■ 研究責任者 小池 彩美	■ 審査日 2021/8/27
18	■ 課題	本邦における乳房外パジェット病の予後調査	
	新規	■ 診療科 皮膚科 ■ 研究責任者 長野 徹	■ 審査日 2021/8/27
19	■ 課題	同種造血幹細胞移植患者におけるヘモグロビン値の変動に影響を及ぼす因子の探索	
	新規	■ 診療科 薬剤部 ■ 研究責任者 橋田 亨	■ 審査日 2021/8/30

20	■ 課題	脳梗塞患者に対するバーチャルリアリティシステム REAL を用いたリハビリテーションの可能性に関する研究		
	新規	■ 診療科 脳神経外科 ■ 研究責任者 坂井 信幸	■ 審査日	2021/8/31
21	■ 課題	網膜変性疾患症例の視機能の自然経過観察		
	新規	■施設名 神戸市立神戸アイセンター病院 ■ 研究責任者 栗本 康夫	■診療科 — ■ 審査日	2021/8/24
22	■ 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	2021/8/4
23	■ 課題	SCRUM-Japan 疾患レジストリを活用した新薬承認審査時の治験対照群データ作成のための前向き多施設共同研究		
	変更	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 富井 啓介	■ 審査日	2021/8/4
24	■ 課題	脳卒中の急性期診療提供体制の変革に係る実態把握及び有効性等の検証のための研究		
	変更	■ 診療科 脳神経外科 ■ 研究責任者 坂井 信幸	■ 審査日	2021/8/5
25	■ 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)		
	変更	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 佐藤 悠城	■ 審査日	2021/8/16

26	■ 課題	濾胞性リンパ腫における obinutuzumab 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 2021/8/16
27	■ 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
	変更	■ 診療科 救急科 ■ 研究責任者 大西 理史 ■ 審査日 2021/8/17
28	■ 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
	変更	■ 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 2021/8/16
29	■ 課題	多分野合議による間質性肺炎診断に対する多施設共同前向き観察研究 (PROMISE study)
	変更	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 富井啓介 ■ 審査日 2021/8/18
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
	変更	■ 診療科 脳神経外科 ■ 研究責任者 坂井 信幸 ■ 審査日 2021/8/18
31	■ 課題	全自動遺伝子検出システム クリニカル PCR (cPCR) の性能評価
	変更	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 佐藤 悠城 ■ 審査日 2021/8/18

32	■ 課題	同種造血幹細胞における長期造血幹細胞に関する臨床研究 LT-HSC-SCT-2019		
	変更	■ 診療科 血液内科 ■ 研究責任者 石川 隆之	■ 審査日	2021/8/20
33	■ 課題	人工知能を利用した肥大型心筋症の心臓 MRI 画像自動診断システムの開発 (AIHCM2)		
	変更	■ 診療科 循環器内科 ■ 研究責任者 金 基泰	■ 審査日	2021/8/24
34	■ 課題	特発性肺線維症急性増悪に対する各種治療の有効性: 過去起点コホート研究		
	変更	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 立川 良	■ 審査日	2021/8/24
35	■ 課題	電子的診療録の自動構造化を有した自然言語処理解析装置の研究開発		
	変更	■ 診療科 脳神経内科 ■ 研究責任者 尾原 信行	■ 審査日	2021/8/24
36	■ 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)		
	変更	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 富井 啓介	■ 審査日	2021/8/31
37	■ 課題	COVID-19 抗体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	2021/8/31

38	■ 課題	偏光感受型光干渉断層計を用いた疾患眼の画像解析		
	変更	■ 施設名	神戸市立神戸アイセンター病院	
		■ 診療科	—	■ 研究責任者 栗本 康夫 ■ 審査日 2021/8/27

<終了報告事項>

1	■ 課題	心房細動に対するアブレーション後の抗不整脈薬予防的投与の効果		
	終了	■ 診療科	循環器内科	
		■ 研究責任者	小堀 敦志 ■ 報告日 2021/8/12	
2	■ 課題	骨髄異形成症候群・急性骨髄性白血病における TP53 変異の意義		
	終了	■ 診療科	血液内科	
		■ 研究責任者	石川 隆之 ■ 報告日 2021/8/18	
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)		
	終了	■ 診療科	呼吸器内科	
		■ 研究責任者	佐藤 悠城 ■ 報告日 2021/8/3	
4	■ 課題	内服薬によるくも膜下出血発症抑制効果を検証するための症例対照研究		
	終了	■ 診療科	脳神経外科	
		■ 研究責任者	今村 博敏 ■ 報告日 2021/8/11	

5	■ 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
	終了	■ 診療科 放射線診断科 ■ 研究責任者 倉田 靖桐 ■ 報告日 2021/8/16
6	■ 課題	血小板輸血不応患者における HLA 抗体の検出と臨床的意義
	終了	■ 診療科 血液内科 ■ 研究責任者 石川 隆之 ■ 報告日 2021/8/10
7	■ 課題	新型コロナウイルス感染症に対するがん患者の不安と対処について
	終了	■ 診療科 看護部 ■ 研究責任者 梅田 節子 ■ 報告日 2021/8/13
8	■ 課題	我が国の GIST 治療におけるイマチニブ使用の実態に関する研究
	終了	■ 診療科 医事課 ■ 研究責任者 原 隆男 ■ 報告日 2021/8/16
9	■ 課題	再発性 COPD 増悪における抗緑膿菌活性をもつ抗菌薬の経験的治療の有用性
	終了	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 富井 啓介 ■ 報告日 2021/8/10

10	■ 課題	未治療進行・再発肺多形癌など肺肉腫様癌に対するペムブロリズ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 2021/8/4
11	■ 課題	人工知能を用いた新型コロナ肺炎の画像診断システムの検討	
	終了	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 平林 亮介	■ 報告日 2021/8/4
12	■ 課題	小児喘息発症リスク因子の解明	
	終了	■ 診療科 小児科 ■ 研究責任者 岡藤 郁夫	■ 報告日 2021/8/23
13	■ 課題	骨髄不全患者を対象とした HLA-A アレル欠失血球の検出	
	中止	■ 診療科 血液内科 ■ 研究責任者 石川 隆之	■ 報告日 2021/8/13
14	■ 課題	ロービジョン患者を対象とした病院給食の食器の検討	
	終了	■ 施設名 神戸市立神戸アイセンター病院 ■ 研究責任者 三浦 由美子	■ 診療科 栄養管理室 ■ 報告日 2021/8/26