

研究倫理審査委員会議事概要

日時：2022/2/25 14:08～14:47 場所：南館 4F 大会議室

出席委員：12名 外部委員：8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：3名

出席委員：12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*、人羅 亜矢子*、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

人羅 亜矢子：職場

丸山 英二：職場

<新規申請審議事項>

1	■ 課題	乳房温存療法における超寡分割照射法の多機関共同非ランダム化検証的試験
	新規	■ 診療科 放射線治療科 ■ 研究責任者 小久保 雅樹
■ 審査結果		<ul style="list-style-type: none"> 研究者により研究の概要が説明された。 審査資料一式について、委員会標準業務手順書の規定に基づき一括審査を行った。 特段の意見がなかったため全会一致で「承認」された。

2	■ 課題	Discovery IQ PET/CT を用いた酸素-15 ガス PET 検査法確立のための探索的研究
	新規	■ 診療科 分子イメージング研究部 ■ 研究責任者 山根 登茂彦
■ 審査結果		条件付き承認。 申請者により研究の概要が説明された。委員から同意説明文書「8. この研究に参加することで生じる利益」において、研究対象者に生じる利益を適切に記載するよう意見が出され、条件付き承認となった。

<継続申請審議事項>

1	■ 課題	ヒト疾患特異的 iPS 細胞の作成とそれを用いた疾患解析に関する研究
	継続	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 富井 啓介
2	■ 課題	肺非結核性抗酸菌症ならびに気管支拡張症に関する観察研究(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
3	■ 課題	免疫チェックポイント阻害薬 (ICI) 投与後の末梢血好中球/リンパ球比 (NLR) 及び血小板/リンパ球比 (PLR) の変動と免疫関連有害事象 (irAE) との関連性の検討
	継続	■ 診療科 薬剤部 ■ 研究責任者 橋田 亨
4	■ 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)
	継続	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 富井 啓介
5	■ 課題	EGFR 阻害剤後の T790M 変異による獲得耐性と治療前の肺癌組織検体における TP53 遺伝子変異との関係を検討する研究
	継続	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 佐藤 悠城
6	■ 課題	EGFR 遺伝子変異を有する非小細胞肺癌における digital PCR 法を用いた EGFR チロシンキナーゼ阻害薬投与前後の T790M 発現と治療効果の関連性を検討する後向き観察研究
	継続	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 佐藤 悠城
7	■ 課題	Cryo AF グローバルレジストリ研究
	継続	■ 診療科 循環器内科 ■ 研究責任者 小堀 敦志

8	■ 課題	日本におけるアブレーションインデックスを用いた心房細動アブレーションに関する多施設共同観察研究 Multicenter Registry of AF Ablation with Ablation Index in Japan (MIYABI)
	継続	■ 診療科 循環器内科 ■ 研究責任者 小堀 敦志
9	■ 課題	残胃癌に対する低侵襲手術の有用性、妥当性の検討
	継続	■ 診療科 外科 ■ 研究責任者 貝原 聡
10	■ 課題	高リスク前立腺癌に対する術前補助化学内分泌療法の有効性についての検討
	継続	■ 診療科 泌尿器科 ■ 研究責任者 川喜田 睦司
11	■ 課題	シスプラチン複数コース投与時における腎障害の予測および影響因子の探索
	継続	■ 診療科 薬剤部 ■ 研究責任者 橋田 亨
12	■ 課題	小児脳の CT 標準脳作成
	継続	■ 診療科 放射線診断科 ■ 研究責任者 石蔵 礼一
13	■ 課題	膠原病難治性病態の早期診断，病態解明，および新たな治療方針確立のための自己抗体・生理活性物質測定，および細胞免疫機能解析に関する研究
	継続	■ 診療科 総合内科 ■ 研究責任者 西岡 弘晶
14	■ 課題	透析患者におけるダラツムマブの薬物動態に関する観察研究
	継続	■ 診療科 血液内科 ■ 研究責任者 石川 隆之

15	■ 課題	10-20mm 大の大腸鋸歯状病変に対する Underwater Endoscopic Mucosal Resection の有用性と安全性に関する前向き観察研究 : SEA CLEAR study
	継続	■ 診療科 消化器内科 ■ 研究責任者 細谷 和也
16	■ 課題	頚椎人工椎間板置換術手術のデータベース構築に関する研究
	継続	■ 診療科 整形外科 ■ 研究責任者 大西 英次郎
17	■ 課題	一側感音難聴の実態調査
	継続	■ 診療科 耳鼻咽喉科 ■ 研究責任者 内藤 泰
18	■ 課題	眼内レンズ挿入眼の視機能評価の後ろ向き研究
	継続	■ 診療科 眼科 ■ 研究責任者 栗本 康夫
19	■ 課題	日本における骨髄増殖性腫瘍の予後に関する大規模多施設前向き観察研究
	継続	■ 診療科 血液内科 ■ 研究責任者 石川 隆之
20	■ 課題	急性大動脈症候群患者における予後規定因子を検討する後方視的観察研究 (AASPV3)
	継続	■ 診療科 循環器内科 ■ 研究責任者 金 基泰
21	■ 課題	ホルモン感受性転移性前立腺癌の治療実態に関する前向き観察研究
	継続	■ 診療科 泌尿器科 ■ 研究責任者 川喜田 睦司

22	■ 課題	高侵達光干渉断層計を用いた眼底画像解析の共同研究
	継続	■ 診療科 眼科 ■ 研究責任者 栗本 康夫
23	■ 課題	日本人固形癌患者における MSI-High 発現状況とペムブロリズマブ投与時の有効性および安全性の検討
	継続	■ 診療科 薬剤部 ■ 研究責任者 橋田 亨
24	■ 課題	血中 microRNA と身体機能改善度との関連性の分析
	継続	■ 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
25	■ 課題	10 mm以下の十二指腸非乳頭部上皮性腫瘍に対する Cold snare polypectomy の有効性および安全性に関する非ランダム化検証的試験
	継続	■ 診療科 消化器内科 ■ 研究責任者 猪熊 哲朗
26	■ 課題	側方進入椎体間固定術の合併症のデータベース構築に関する研究
	継続	■ 診療科 整形外科 ■ 研究責任者 大西 英次郎

27	■ 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	
	継続	■ 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 杉田 直
28	■ 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	
	継続	■ 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 平見 恭彦
29	■ 課題	公開不可	
	継続	■ 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 前田 忠郎
30	■ 課題	眼内レンズ挿入眼の視機能評価の後ろ向き研究	
	継続	■ 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	高リスク前立腺癌に対する術前補助化学内分泌療法の有効性についての検討
	安全性	■ 診療科 泌尿器科 ■ 研究責任者 川喜田 睦司
2	■ 課題	高リスク前立腺癌に対する術前補助化学内分泌療法の有効性についての検討
	安全性	■ 診療科 泌尿器科 ■ 研究責任者 川喜田 睦司
3	■ 課題	高リスク前立腺癌に対する術前補助化学内分泌療法の有効性についての検討
	安全性	■ 診療科 泌尿器科 ■ 研究責任者 川喜田 睦司
4	■ 課題	高リスク前立腺癌に対する術前補助化学内分泌療法の有効性についての検討
	安全性	■ 診療科 泌尿器科 ■ 研究責任者 川喜田 睦司
5	■ 課題	高リスク前立腺癌に対する術前補助化学内分泌療法の有効性についての検討
	安全性	■ 診療科 泌尿器科 ■ 研究責任者 川喜田 睦司
6	■ 課題	高リスク前立腺癌に対する術前補助化学内分泌療法の有効性についての検討
	安全性	■ 診療科 泌尿器科 ■ 研究責任者 川喜田 睦司
7	■ 課題	高リスク前立腺癌に対する術前補助化学内分泌療法の有効性についての検討
	安全性	■ 診療科 泌尿器科 ■ 研究責任者 川喜田 睦司

8	■ 課題	高リスク前立腺癌に対する術前補助化学内分泌療法の有効性についての検討
	安全性	■ 診療科 泌尿器科 ■ 研究責任者 川喜田 睦司
9	■ 課題	高リスク前立腺癌に対する術前補助化学内分泌療法の有効性についての検討
	安全性	■ 診療科 泌尿器科 ■ 研究責任者 川喜田 睦司
10	■ 課題	高リスク前立腺癌に対する術前補助化学内分泌療法の有効性についての検討
	安全性	■ 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	担がん患者における下肢陽圧負荷心エコー図法を用いた早期がん関連心筋障害(Early-CTRCD)検出の検討
	新規	■ 診療科 循環器内科 ■ 研究責任者 岡田 大司 ■ 審査日 2022/1/31
2	■ 課題	MUC4, Olig2 陽性を示した子宮原発胞巣型横紋筋肉腫の一例
	新規	■ 診療科 病理診断科 ■ 研究責任者 原 重雄 ■ 審査日 2022/1/11
3	■ 課題	当院におけるせん妄患者の実態調査
	新規	■ 診療科 精神・神経科 ■ 研究責任者 大谷 恭平 ■ 審査日 2022/1/12

10	■ 課題	一般社団法人 National Clinical Database における手術・治療情報データベース事業
	新規	■ 診療科 心臓血管外科 ■ 研究責任者 小山 忠明 ■ 審査日 2022/1/17
11	■ 課題	一般社団法人 National Clinical Database における手術・治療情報データベース事業
	新規	■ 診療科 泌尿器科 ■ 研究責任者 川喜田 睦司 ■ 審査日 2022/1/17
12	■ 課題	一般社団法人 National Clinical Database における手術・治療情報データベース事業
	新規	■ 診療科 産婦人科 ■ 研究責任者 吉岡 信也 ■ 審査日 2022/1/17
13	■ 課題	Push dose pressors としての norepinephrine の有効性効果
	新規	■ 診療科 救急科 ■ 研究責任者 白川 和宏 ■ 審査日 2022/1/12
14	■ 課題	肛門部 Bowen 病に対し放射線治療を施行し、肛門機能が温存され、治療中に「腫瘍炎」と考えられる特異な皮膚反応を示した一例
	新規	■ 診療科 放射線治療科 ■ 研究責任者 岩井 貴寛 ■ 審査日 2022/1/12
15	■ 課題	当院におけるリチウム内服中双極性障害患者の腎機能調査
	新規	■ 診療科 精神・神経科 ■ 研究責任者 大谷 恭平 ■ 審査日 2022/1/18

16	■ 課題	入院前準備センターにおける薬剤師業務の分析とその有用性の検証
	新規	■ 診療科 薬剤部 ■ 研究責任者 室井 延之 ■ 審査日 2022/1/18
17	■ 課題	Parent artery occlusion for bow hunter' s syndrome
	新規	■ 診療科 脳神経内科 ■ 研究責任者 木村 正夢嶺 ■ 審査日 2022/1/18
18	■ 課題	リツキシマブ・オビヌツズマブ投与歴のある血液疾患患者における BNT162b2、mRNA-1273 の 3 回目接種後の液性及び細胞性免疫反応に関する観察研究
	新規	■ 診療科 血液内科 ■ 研究責任者 石川 隆之 ■ 審査日 2022/1/18
19	■ 課題	外傷、異物誤嚥を契機とした咽頭・頸部食道穿孔例の検討
	新規	■ 診療科 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 ■ 研究責任者 道田 哲彦 ■ 審査日 2022/1/20
20	■ 課題	COVID-19 抗体検出試薬・サイトカイン関連試薬の性能評価
	新規	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 富井 啓介 ■ 審査日 2022/1/20
21	■ 課題	抗 MAG 抗体陽性ニューロパチーの臨床的・電気生理学的特徴、治療反応性の検討
	新規	■ 診療科 脳神経内科 ■ 研究責任者 川本 未知 ■ 審査日 2022/1/20

22	■ 課題	小児侵襲性肺炎球菌感染症（IPD）患者から分離された肺炎球菌株の莢膜血清型分布及び薬剤感受性に関する多施設共同観察研究
	新規	■ 診療科 小児科・新生児科 ■ 研究責任者 鶴田 悟 ■ 審査日 2022/1/25
23	■ 課題	食道扁平上皮癌におけるFOLFEX療法および放射線併用FOLFEX療法の有効性と安全性を探索する後方視的観察研究
	新規	■ 診療科 腫瘍内科 ■ 研究責任者 松本 俊彦 ■ 審査日 2022/1/21
24	■ 課題	電子カルテの院内開発システムを利用した TPN モニタリング体制の構築
	新規	■ 診療科 麻酔科 ■ 研究責任者 伊藤 次郎 ■ 審査日 2022/1/31
25	■ 課題	抗血栓薬継続下での腹腔鏡下腎摘除、および、腹腔鏡下腎尿管全摘除術の安全性の検討
	新規	■ 診療科 泌尿器科 ■ 研究責任者 川喜田 睦司 ■ 審査日 2022/1/31
26	■ 課題	人工膝関節置換術施行前の筋肉量と術後3ヶ月の身体機能および疼痛との関連
	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 2022/1/31
27	■ 課題	人工膝関節全置換術後の歩行能力と術前握力の関連
	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 2022/1/31

28	■ 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
	変更	■ 診療科 消化器内科 ■ 研究責任者 鄭 浩柄 ■ 審査日 2022/1/17
29	■ 課題	高リスク前立腺癌に対する術前補助化学内分泌療法の有効性についての検討
	変更	■ 診療科 泌尿器科 ■ 研究責任者 川喜田 睦司 ■ 審査日 2022/1/17
30	■ 課題	大腸癌肝転移根治切除例に対する術後補助化学療法としてのオキサリプラチン+カペシタビン併用療法 (XELOX 療法)の検討
	変更	■ 診療科 腫瘍内科 ■ 研究責任者 安井 久晃 ■ 審査日 2022/1/17
31	■ 課題	膵癌患者における血液循環腫瘍 DNA のゲノム・エピゲノム統合解析 COSMOS-PC-01
	変更	■ 診療科 腫瘍内科 ■ 研究責任者 松本 俊彦 ■ 審査日 2022/1/24
32	■ 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 (OSI-FACT-ILD)
	変更	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 佐藤 悠城 ■ 審査日 2022/2/1
33	■ 課題	日本人固形癌患者における MSI-High 発現状況とペムブロリズマブ投与時の有効性および安全性の検討
	変更	■ 診療科 薬剤部 ■ 研究責任者 橋田 亨 ■ 審査日 2022/2/1

<終了報告事項>

1	■ 課題	実地臨床におけるエベロリムス溶出性ステント (XIENCE V™) とシロリムス溶出性ステント (CYPHER SELECT™+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に対する長期追跡試験
	終了	■ 診療科 循環器内科 ■ 研究責任者 木下 慎 ■ 報告日 2022/1/7
2	■ 課題	薬剤性間質性肺疾患の発症に関連するバイオマーカーの探索研究
	終了	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 富井 啓介 ■ 報告日 2022/1/7
3	■ 課題	未破裂脳動脈瘤の増大・破裂を促進する因子同定のための臨床研究
	終了	■ 診療科 脳神経外科 ■ 研究責任者 坂井 信幸 ■ 報告日 2022/1/12
4	■ 課題	核酸クロマトグラフィー法を用いた新型コロナウイルス感染症 (COVID-19)迅速診断検査キットの臨床評価
	終了	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 富井 啓介 ■ 報告日 2022/1/18
5	■ 課題	食物経口負荷試験データを用いた診療補助フローチャート・アプリケーションの作成
	終了	■ 診療科 小児科 ■ 研究責任者 岡藤 郁夫 ■ 報告日 2022/1/21
6	■ 課題	頭頸部癌微小環境における糖代謝と免疫マーカー発現の関連性の検討
	終了	■ 診療科 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 ■ 研究責任者 菊地 正弘 ■ 報告日 2022/1/21

19	■ 課題 新型コロナウイルス strip PCR 迅速診断			
	中止 <table border="0" style="width: 100%; margin-top: 10px;"> <tr> <td style="width: 33%;"> ■ 施設名 神戸市立神戸アイセンター病院 </td> <td style="width: 33%;"> ■ 診療科 — </td> </tr> <tr> <td> ■ 研究責任者 栗本康夫 </td> <td> ■ 報告日 2022/2/1 </td> </tr> </table>	■ 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
■ 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	■ 報告日 2022/2/1			