

## 研究倫理審査委員会議事概要

日時：2022/3/25 14:51~15:19 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	安定冠動脈疾患に対する心臓リハビリテーションの有効性・安全性に関する単群前向き介入研究 Prospective Registry of STable Angina RehabiliTation (Pre-START): Pilot Study
	新規	■ 診療科 循環器内科 ■ 研究責任者 古川 裕
■ 審査結果		全会一致にて保留。

<継続申請審議事項>

1	■ 課題	進展型小細胞肺癌患者に対する免疫チェックポイント阻害薬投与中または投与後に行った脳転移に対する放射線療法の実地診療における安全性、有効性を検討する多施設前向き観察研究
	継続	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 富井 啓介
2	■ 課題	急性非代償性心不全の実態に関する多施設観察研究
	継続	■ 診療科 循環器内科 ■ 研究責任者 岡田 大司
3	■ 課題	気管支拡張症合併難治性喘息の実態調査
	継続	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 富井 啓介
4	■ 課題	進展型小細胞肺癌患者に対する初回治療カルボプラチン/エトポシド/アテゾリズマブ併用療法の実地診療における有効性、安全性を検討する多施設前向き観察研究に付随するバイオマーカー研究
	継続	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 富井 啓介

5	■ 課題	日本人 EGFR 遺伝子変異陽性の進行肺腺癌患者を対象とした一次治療としてのアファチニブ（ジオトリフ®）投与及び後続治療に関するリアルワールド研究（J-REGISTER）（Japanese REal-world data for treatment of afatinib [Glotrif®] in first-line setting and Subsequent Therapies for patients with advanced EGFR mutation-positive lung adenocarcinoma）
	継続	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 佐藤 悠城
6	■ 課題	脳腫瘍全国統計調査と解析（臓器がん登録調査）
	継続	■ 診療科 脳神経外科 ■ 研究責任者 坂井 信幸
7	■ 課題	急性期脳卒中症例の諸因子と転帰との関連についての調査研究
	継続	■ 診療科 脳神経外科 ■ 研究責任者 坂井 信幸
8	■ 課題	芽球性形質細胞様樹状細胞腫瘍の分子病理学的検討
	継続	■ 診療科 血液内科 ■ 研究責任者 石川 隆之
9	■ 課題	脳血管内治療における抗血小板薬療法の効果と安全性に関する多施設共同登録研究 Antiplatelet Therapy for NeuroEndovascular Therapy Retrospective Surveillance (ATHENS)
	継続	■ 診療科 脳神経外科 ■ 研究責任者 坂井 信幸

10	■ 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
	継続	■ 診療科 脳神経外科 ■ 研究責任者 坂井 信幸
11	■ 課題	抗血栓薬（抗血小板薬・抗凝固薬）服用患者における消化器外科手術の安全性の検証
	継続	■ 診療科 外科・移植外科 ■ 研究責任者 貝原 聡
12	■ 課題	FRED を用いた脳動脈瘤に対するフローダイバーター留置術の市販後初期経験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
13	■ 課題	AI・機械学習を用いた婦人科悪性腫瘍予後予測システムの開発
	継続	■ 診療科 産婦人科 ■ 研究責任者 吉岡 信也
14	■ 課題	AI・機械学習を用いた母子健康状態を至適化する全周産期管理システムの開発
	継続	■ 診療科 産婦人科 ■ 研究責任者 吉岡 信也
15	■ 課題	抗 HIV 療法に対する患者満足度についての研究
	継続	■ 診療科 薬剤部 ■ 研究責任者 登 佳寿子

16	■ 課題	経口血管新生阻害薬による蛋白尿発現のリスク因子に関する検討
	継続	■ 診療科 薬剤部 ■ 研究責任者 橋田 亨
17	■ 課題	末梢血検体を用いた免疫表現型解析および血漿タンパク質/マイクロ RNA 解析による免疫チェックポイント阻害剤の有効性および副作用に関するバイオマーカー探索研究（前向き観察研究）
	継続	■ 診療科 腫瘍内科 A ■ 研究責任者 安井 久晃
18	■ 課題	ホルモン療法が再発乳がん患者の気持ちや生活に与える影響とその支援のありかた
	継続	■ 診療科 看護部 ■ 研究責任者 南場 佳子
19	■ 課題	リウマチ性疾患治療中に生じた COVID-19 感染症に関する研究
	継続	■ 診療科 膠原病・リウマチ内科 ■ 研究責任者 大村 浩一郎
20	■ 課題	治療抵抗性全身性エリテマトーデスの病態解明
	継続	■ 診療科 膠原病・リウマチ内科 ■ 研究責任者 住友 秀次

21	■ 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
	継続	■ 診療科 脳神経外科 ■ 研究責任者 坂井 信幸
22	■ 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
	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 仲泊 聡
23	■ 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	■ 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
24	■ 課題	ぶどう膜炎の in vitro モデルによる病態解明および治療法スクリーニング
	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	EGFR 遺伝子変異陽性進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するゲフィチニブまたはオシメルチニブ単剤療法とゲフィチニブまたはオシメルチニブにシスプラチン+ペメトレキセドを途中挿入する治療とのランダム化比較試験 (JCOG1404/WJOG8214L)
	安全性	■ 診療科 腫瘍内科 A ■ 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。
------	--------------------------------

<迅速審査報告事項>

1	■ 課題	EB ウイルス関連疾患におけるウイルス感染細胞の定量・同定に関する研究
	新規	■ 診療科 血液内科 ■ 研究責任者 平本 展大 ■ 審査終了日 2022/2/7
2	■ 課題	薬剤関連顎骨壊死に関する多施設共同後ろ向き観察研究
	新規	■ 診療科 歯科・歯科口腔外科 ■ 研究責任者 竹信 俊彦 ■ 審査終了日 2022/2/7
3	■ 課題	The Post-COVID-19 Functional Status (PCFS) Scale 日本語版開発
	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 ■ 審査終了日 2022/2/16
4	■ 課題	本邦における子宮体癌に対する低侵襲手術(MIS)の実態調査
	新規	■ 診療科 産婦人科 ■ 研究責任者 吉岡 信也 ■ 審査終了日 2022/2/17

5	■ 課題	中等症～重症 COVID-19 患者の高流量鼻カニューラ療法の成功・失敗因子に関する後方視的研究
	新規	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 富井 啓介 ■ 審査終了日 2022/2/21
6	■ 課題	大腿骨近位部骨折発生に関連する因子に関する研究
	新規	■ 診療科 整形外科 ■ 研究責任者 安田 義 ■ 審査終了日 2022/2/21
7	■ 課題	Vulnerable 大腸がんに対する化学療法の実態調査
	新規	■ 診療科 腫瘍内科 A ■ 研究責任者 松本 俊彦 ■ 審査終了日 2022/2/21
8	■ 課題	特発性食道破裂に対する腹腔鏡手術の有用性の評価
	新規	■ 診療科 外科・移植外科 ■ 研究責任者 喜多 亮介 ■ 審査終了日 2022/2/22
9	■ 課題	小児に対する人工内耳術後の鼓膜換気チューブの取扱い
	新規	■ 診療科 耳鼻いんこう科 ■ 研究責任者 戸部 陽太 ■ 審査終了日 2022/2/28
10	■ 課題	COVID-19 患者における急性呼吸不全に対する非侵襲的呼吸管理デバイス (HFNCOT, CPAP, NPPV) の有効性と安全性の検討
	新規	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 富井 啓介 ■ 審査終了日 2022/2/28

11	■ 課題	同種造血幹細胞移植におけるレテルモビルによるサイトメガロウイルス感染症予防についての検討
	新規	■ 診療科 血液内科 ■ 研究責任者 石川 隆之 ■ 審査終了日 2022/2/28
12	■ 課題	遺伝カウンセリングにおける対面と遠隔の比較研究
	新規	■ 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 吉田 晶子 ■ 審査終了日 2022/2/17
13	■ 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 ■ 審査終了日 2022/2/7
14	■ 課題	iPPFE(特発性胸膜肺実質線維弾性症)の elastin 代謝に関連した病態解明とその制御
	変更	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 富井 啓介 ■ 審査終了日 2022/2/9
15	■ 課題	タンデム質量分析法、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	■ 診療科 小児科・新生児科 ■ 研究責任者 鶴田 悟 ■ 審査終了日 2022/2/25



<終了報告事項>

1	■ 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
	終了	■ 診療科 腫瘍内科 A ■ 研究責任者 安井 久晃 ■ 報告日 2022/2/8
2	■ 課題	間質性肺炎患者における、作業療法の介入が身体活動度に及ぼす影響の調査
	終了	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 富井 啓介 ■ 報告日 2022/2/10
3	■ 課題	結核入院患者における、入院経路による排菌陽性率に関する後方視的研究
	終了	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 富井 啓介 ■ 報告日 2022/2/10
4	■ 課題	大腸腫瘍に対する cold snare polypectomy 後に癌と診断された症例に対するサーベイランス方法についての探索的研究:多施設共同研究
	終了	■ 診療科 消化器内科 ■ 研究責任者 細谷和也 ■ 報告日 2022/2/14
5	■ 課題	転移性脊椎腫瘍に対する術前腫瘍塞栓術の効果および合併症に関する調査
	終了	■ 診療科 整形外科 ■ 研究責任者 大西 英次郎 ■ 報告日 2022/2/17
6	■ 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
	終了	■ 診療科 頭頸部外科

		<p>■ 研究責任者 篠原 尚吾</p> <p>■ 報告日 2022/2/21</p>
7	■ 課題	高用量メチルコバラミンの筋萎縮性側索硬化症に対する第Ⅲ相試験の被験者及び家族におけるアンケート調査
	終了	<p>■ 診療科 脳神経内科</p> <p>■ 研究責任者 幸原 伸夫</p> <p>■ 報告日 2022/2/21</p>
8	■ 課題	膵頭十二指腸切除術後残膵膵管拡張の臨床的意義とそのリスクファクターの同定
	終了	<p>■ 診療科 外科・移植外科</p> <p>■ 研究責任者 貝原 聡</p> <p>■ 報告日 2022/2/21</p>
9	■ 課題	心不全患者に対する、トルバプタン投与による急激な血清ナトリウム濃度変動のリスク予測モデルの検討
	終了	<p>■ 診療科 循環器内科</p> <p>■ 研究責任者 北井 豪</p> <p>■ 報告日 2022/2/28</p>

10	■ <u>課題</u>	循環器病の縦断的な診療情報の収集、活用方法の検討のための前向き研究
	終了	■ 診療科 循環器内科 ■ 研究責任者 古川 裕 ■ 報告日 2022/3/1

