

研究倫理審査委員会議事概要

日時：2022/5/27 13:45～13:56 場所：南館 3F 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*、
中嶋 展也*、野田 誠一*、人羅 亜矢子*、藤原 のり子、松井 誠一郎*、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

中嶋 展也：職場

野田 誠一：職場

人羅 亜矢子：職場

松井 誠一郎：職場

丸山 英二：職場

<新規申請審議事項>

1	■ 課題	乳癌の病態評価指標としての新規バイオマーカーに関する予備的研究
	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		全会一致にて承認。

<継続申請審議事項>

1	■ 課題	先天性血小板減少症の遺伝子解析およびレジストリ構築
	継続	■ 診療科 血液内科 ■ 研究責任者 石川 隆之
2	■ 課題	ストレイン心エコー図法と人工知能を用いた心腔内圧推定プログラムの作成
	継続	■ 診療科 循環器内科 ■ 研究責任者 岡田 大司
3	■ 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
	継続	■ 診療科 血液内科 ■ 研究責任者 石川 隆之
4	■ 課題	コロナウイルス肺炎(CoVP)とインフルエンザウイルス肺炎(InVP)、非ウイルス性市中肺炎(nVCAP)の臨床像に関する多施設共同研究
	継続	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 富井 啓介

5	■ 課題	未治療進行または再発非小細胞肺癌を対象としたニボルマブ＋イピリムマブ±化学療法併用療法の日本における治療実態および有効性と安全性に関する観察研究(LIGHT-NING)
	継続	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 佐藤 悠城
6	■ 課題	多孔化カバードス TENT(NCVC-CS1)留置症例の長期安全性観察研究
	継続	■ 診療科 脳神経外科 ■ 研究責任者 坂井 信幸
7	■ 課題	血漿中 DNA によるロルラチニブの効果予測に関する研究
	継続	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 佐藤 悠城
8	■ 課題	担がん患者における直接経口抗凝固薬(DOACs)による深部静脈血栓症の退縮・消失効果の検討:観察研究
	継続	■ 診療科 臨床検査技術部 ■ 研究責任者 鳥居 裕太
9	■ 課題	無症候性頸動脈狭窄症の虚血発症リスク層別化に関する観察研究
	継続	■ 診療科 脳神経外科 ■ 研究責任者 坂井 信幸
10	■ 課題	経口糖尿病薬 SGLT2 阻害薬が術後アシドーシスに与える影響
	継続	■ 診療科 薬剤部 ■ 研究責任者 室井 延之

11	■ 課題	レセプト等情報を用いた脳卒中、脳神経外科医療疫学調査 J-ASPECTstudy(Nationwide survey of Acute Stroke care capacity for Proper dEsignation of Comprehensive stroke cenTer in Japan
	継続	■ 診療科 脳神経外科 ■ 研究責任者 坂井 信幸
12	■ 課題	切除不能進行再発食道癌におけるニボルマブ単剤療法における予後予測因子に関する多施設共同研究: 多施設後方視的研究
	継続	■ 診療科 腫瘍内科 A ■ 研究責任者 安井 久晃
13	■ 課題	小児アトピー性皮膚炎患者における汗アレルギーの有無に関する研究
	継続	■ 診療科 小児科・新生児科 ■ 研究責任者 岡藤 郁夫
14	■ 課題	心臓外科術後の要介護度悪化に関わる因子の検討
	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
15	■ 課題	日本における経皮的冠動脈インターベンション(PCI)および冠動脈バイパス手術(CABG)のレジストリー(コホートⅢ)
	継続	■ 診療科 循環器内科 ■ 研究責任者 江原 夏彦
16	■ 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-
	継続	■ 診療科 循環器内科 ■ 研究責任者 江原 夏彦

17	■ 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
	継続	■ 診療科 放射線治療科 ■ 研究責任者 小久保 雅樹
18	■ 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
	継続	■ 診療科 分子イメージング研究部 ■ 研究責任者 千田 道雄
19	■ 課題	高齢者初発膠芽腫における予後を予測するバイオマーカーに関する探索的研究 (JCOG1910A1)
	継続	■ 診療科 放射線治療科 ■ 研究責任者 小久保 雅樹
20	■ 課題	pT1aN0M0 腎癌の転移再発に関する観察研究
	継続	■ 診療科 泌尿器科 ■ 研究責任者 山崎 俊成
21	■ 課題	非小細胞肺癌患者における免疫チェックポイント阻害薬の薬物動態モデルの構築
	継続	■ 診療科 薬剤部 ■ 研究責任者 橋田 亨
22	■ 課題	バンコマイシン投与患者の治療関連データベースの構築とそれを利用した体内動態に対する影響因子の抽出および母集団パラメータの最適化の拡大調査
	継続	■ 診療科 薬剤部 ■ 研究責任者 橋田 亨

23	■ 課題	ベンダムスチン投与患者におけるリンパ球減少症のリスク因子の検討
	継続	■ 診療科 薬剤部 ■ 研究責任者 室井 延之
24	■ 課題	人工内耳装用者の音声リハビリテーションの開発に資する研究
	継続	■ 診療科 難聴研究部 ■ 研究責任者 山崎 博司
25	■ 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 結腸癌治療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
	継続	■ 診療科 腫瘍内科 A ■ 研究責任者 安井 久晃
26	■ 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) + ベバシズマブ (BEV) の有効性と安全性を探索する後方視的観察研究 (WJOG14520G)
	継続	■ 診療科 腫瘍内科 A ■ 研究責任者 安井 久晃
27	■ 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
	継続	■ 診療科 腫瘍内科 A ■ 研究責任者 安井 久晃
28	■ 課題	「RAS 遺伝子野生型切除不能進行・再発大腸癌における二次治療 FOLFIRI+ラムシルマブ併用療法の第 II 相試験 (JACCRO CC-16)」におけるバイオマーカー研究
	継続	■ 診療科 腫瘍内科 A ■ 研究責任者 安井 久晃

29	■ 課題	転移性腎細胞癌患者における治療パターン、治療アウトカム及び医療資源利用状況に関する観察研究: Patterns of treatment and Outcomes Evaluation in Metastatic Renal Cell Carcinoma Patients in Japan (POEM)
	継続	■ 診療科 泌尿器科 ■ 研究責任者 川喜田 睦司
30	■ 課題	全身性エリテマトーデス(SLE)の病態解明、最適治療法確立のための観察研究
	継続	■ 診療科 膠原病・リウマチ内科 ■ 研究責任者 大村 浩一郎

■ 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	広範囲の初期虚血性変化を有する脳主幹動脈急性閉塞症に対する血管内治療の有効性に関するランダム化比較対照試験(RESCUE-Japan LIMIT)
	安全性	■ 診療科 脳神経外科 ■ 研究責任者 坂井 信幸

■ 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	血管内リンパ腫の臨床病理学的及び遺伝学的解析
	新規	■ 診療科 病理診断科 ■ 研究責任者 山下 大祐 ■ 審査終了日 2022/4/5
2	■ 課題	COVID-19 陽性入院患者における内視鏡施行症例の現状
	新規	■ 診療科 消化器内科 ■ 研究責任者 安藤 徳晃 ■ 審査終了日 2022/4/4
3	■ 課題	乳癌患者に対する研究にて判明した遺伝子変異の結果開示における遺伝カウンセリングのニーズ及び効果に関する調査
	新規	■ 診療科 乳腺外科 ■ 研究責任者 鈴木 栄治 ■ 審査終了日 2022/4/5
4	■ 課題	COVID-19 関連脳症の高次機能障害と脳血流の関連
	新規	■ 診療科 脳神経内科 ■ 研究責任者 小泉 直史 ■ 審査終了日 2022/4/6
5	■ 課題	嚥下障害を有する急性脳卒中患者に対する早期積極的栄養療法の有効性の検討
	新規	■ 診療科 脳神経内科 ■ 研究責任者 前川 嵩太 ■ 審査終了日 2022/4/7
6	■ 課題	COVID-19 に関連する唾液腺炎の研究
	新規	■ 診療科 総合内科 ■ 研究責任者 西岡 弘晶 ■ 審査終了日 2022/4/7

7	■ 課題	日本脳神経血管内治療学会アンケート調査結果—脳血管内治療の「ダイバーシティ」と「ワンチーム」
	新規	■ 診療科 臨床研究推進センター ■ 研究責任者 坂井 千秋 ■ 審査終了日 2022/4/8
8	■ 課題	がん悪液質を早期評価するための有用な指標の探索 Exploratory Research for Early Detection Of Cancer Cachexia (REDOx)
	新規	■ 診療科 腫瘍内科 A ■ 研究責任者 安井 久晃 ■ 審査終了日 2022/4/8
9	■ 課題	当院でのアパルタミド投与 46 例の検討
	新規	■ 診療科 皮膚科 ■ 研究責任者 那須 愛 ■ 審査終了日 2022/4/18
10	■ 課題	全身麻酔の麻酔維持のレミマゾラムの使用はデスフルランを使用した時と比較して抜管時間を短くすることができるか
	新規	■ 診療科 麻酔科 ■ 研究責任者 砂田 大賀 ■ 審査終了日 2022/4/18
11	■ 課題	悪液質合併消化器がんに対するアナモレリンの有用性を探索する後方視的観察研究
	新規	■ 診療科 腫瘍内科 A ■ 研究責任者 安井 久晃 ■ 審査終了日 2022/4/18
12	■ 課題	実臨床における前立腺癌治療薬アパルタミドの皮膚障害の発現状況とリスク因子の探索
	新規	■ 診療科 薬剤部 ■ 研究責任者 室井 延之 ■ 審査終了日 2022/4/18
13	■ 課題	妊娠中の急性虫垂炎に対する腹腔鏡下虫垂切除術
	新規	■ 診療科 外科・移植外科 ■ 研究責任者 橋田 裕毅 ■ 審査終了日 2022/4/26

14	■ 課題	体外循環式心肺蘇生法を導入された院外心停止患者における、発生場所別に見た予後の比較
	新規	■ 診療科 救急部 ■ 研究責任者 白川 和宏 ■ 審査終了日 2022/4/28
15	■ 課題	小児脳の CT 標準脳作成
	変更	■ 診療科 放射線診断科 ■ 研究責任者 安藤 久美子 ■ 審査終了日 2022/4/5
16	■ 課題	切除不能進行再発食道癌におけるニボルマブ単剤療法における予後予測因子に関する多施設共同研究; 多施設後方視的研究
	変更	■ 診療科 腫瘍内科 A ■ 研究責任者 安井 久晃 ■ 審査終了日 2022/4/5
17	■ 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:長期追跡試験
	変更	■ 診療科 循環器内科 ■ 研究責任者 江原 夏彦 ■ 審査終了日 2022/4/5
18	■ 課題	ストレイン心エコー図法と人工知能を用いた心腔内圧推定プログラムの作成
	変更	■ 診療科 循環器内科 ■ 研究責任者 岡田 大司 ■ 審査終了日 2022/4/4
19	■ 課題	急性膿胸に対し胸腔鏡下手術に至った患者の予後予測因子
	変更	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 富井 啓介 ■ 審査終了日 2022/4/6

20	■ 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 A ■ 研究責任者 安井 久晃 ■ 審査終了日 2022/4/6
21	■ 課題	アジア人の非小細胞肺癌における個別化医療の確立を目指した、遺伝子スクリーニングとモニタリングのための多施設共同前向き観察研究 (LC-SCRUM-Asia)
	変更	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 富井 啓介 ■ 審査終了日 2022/4/11
22	■ 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)
	変更	■ 診療科 腫瘍内科 A ■ 研究責任者 安井 久晃 ■ 審査終了日 2022/4/8
23	■ 課題	気管支拡張症合併難治性喘息の実態調査
	変更	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 富井 啓介 ■ 審査終了日 2022/4/12
24	■ 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
	変更	■ 診療科 血液内科 ■ 研究責任者 石川 隆之 ■ 審査終了日 2022/4/8
25	■ 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
	変更	■ 診療科 薬剤部 ■ 研究責任者 室井 延之 ■ 審査終了日 2022/4/13

26	■ 課題	血中 microRNA と身体機能改善度との関連性の分析
	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 ■ 審査終了日 2022/4/14
27	■ 課題	COVID-19 に関するレジストリ研究
	変更	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 中川 淳 ■ 審査終了日 2022/4/20
28	■ 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
	変更	■ 診療科 血液内科 ■ 研究責任者 石川 隆之 ■ 審査終了日 2022/4/22
29	■ 課題	特発性肺線維症における白血球テロメア長と血中バイオマーカーおよび臨床指標の関連についての検討
	変更	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 富井 啓介 ■ 審査終了日 2022/4/27
30	■ 課題	嚥下障害を有する急性脳卒中患者に対する早期積極的栄養療法の有効性の検討
	変更	■ 診療科 脳神経内科 ■ 研究責任者 前川 嵩太 ■ 審査終了日 2022/4/27
31	■ 課題	切除不能膵癌に対する Gemcitabine/Nab-paclitaxel / S-1 併用療法の第 I / II 相試験－GENeS1S－
	変更	■ 診療科 腫瘍内科 A ■ 研究責任者 安井 久晃 ■ 審査終了日 2022/4/28

<終了報告事項>

1	■ 課題	フツ化ピリミジン系薬剤を含む一次化学療法に不応・不耐となった 切除不能進行・再発胃/食道胃接合部腺癌に対する二次化学療法として weekly nab-PTX+RAM 療法と weekly PTX+RAM 療法の有効性と安全性を比較する 多施設共同観察研究
	終了	■ 診療科 腫瘍内科 A ■ 研究責任者 松本 俊彦 ■ 報告日 2022/4/6
2	■ 課題	重症の COVID-19 患者におけるファビピラビルの薬物動態の検討
	終了	■ 診療科 薬剤部 ■ 研究責任者 橋田 亨 ■ 報告日 2022/4/5
3	■ 課題	進行・再発非小細胞肺癌における PD-1 阻害薬と化学療法併用後の ドセタキセル/ラムシルマブの効果・予後を評価するための多施設後方視研究
	終了	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 嶋田 有里 ■ 報告日 2022/4/6
4	■ 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)
	終了	■ 診療科 腫瘍内科 A ■ 研究責任者 安井 久晃 ■ 報告日 2022/4/6
5	■ 課題	切除不能進行・再発胃癌に対するニボルマブ治療不応・不耐後の化学療法における有効性と安全性の前向き観察研究
	終了	■ 診療科 腫瘍内科 A ■ 研究責任者 安井 久晃 ■ 報告日 2022/4/6
6	■ 課題	神経筋疾患患者以外のロボットスーツ HAL®によるリハビリテーション効果について
	終了	■ 診療科 リハビリテーション科 ■ 研究責任者 幸原 伸夫 ■ 報告日 2022/4/7

7	■ 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
	終了	■ 診療科 腫瘍内科 A ■ 研究責任者 安井 久晃 ■ 報告日 2022/4/11
8	■ 課題	エビ経口負荷試験の安全性および負荷試験後の摂取状況の多施設症例集積研究
	終了	■ 診療科 小児科・新生児科 ■ 研究責任者 岡藤 郁夫 ■ 報告日 2022/4/11
9	■ 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
	終了	■ 診療科 腫瘍内科 A ■ 研究責任者 安井 久晃 ■ 報告日 2022/4/11
10	■ 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
	終了	■ 診療科 外科・移植外科 ■ 研究責任者 近藤 正人 ■ 報告日 2022/4/12
11	■ 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 2 相試験
	終了	■ 診療科 呼吸器外科 ■ 研究責任者 高橋 豊 ■ 報告日 2022/4/15
12	■ 課題	卵巣癌における相同組換え修復異常の頻度とその臨床的意義を明らかにする前向き観察研究
	終了	■ 診療科 産婦人科 ■ 研究責任者 吉岡 信也 ■ 報告日 2022/4/15

13	■ 課題	重度大動脈弁狭窄症に対する経カテーテル的大動脈弁留置術の有効性と安全性を検討する多施設共同レジストリー
	終了	■ 診療科 循環器内科 ■ 研究責任者 江原 夏彦 ■ 報告日 2022/4/19
14	■ 課題	透析患者におけるテモゾロミドの薬物動態に関する観察研究
	終了	■ 診療科 薬剤部 ■ 研究責任者 橋田 亨 ■ 報告日 2022/4/21
15	■ 課題	高齢子宮内膜癌患者に対する低侵襲手術療法の予後に関する多施設共同観察研究
	終了	■ 診療科 産婦人科 ■ 研究責任者 吉岡 信也 ■ 報告日 2022/4/22
16	■ 課題	消化器内視鏡に関連した偶発症の全国調査
	終了	■ 診療科 消化器内科 ■ 研究責任者 猪熊 哲朗 ■ 報告日 2022/4/25
17	■ 課題	ベンチマーク ドーズ法によるアレルギー症状誘発確率の検討
	終了	■ 診療科 小児科・新生児科 ■ 研究責任者 岡藤 郁夫 ■ 報告日 2022/4/28
18	■ 課題	難聴の遺伝子解析と臨床応用に関する研究
	終了	■ 診療科 耳鼻いんこう科 ■ 研究責任者 内藤 泰 ■ 報告日 2022/4/28

	■ 課題	眼疾患における眼底所見の統合解析
19	終了	■ 施設名 神戸市立神戸アイセンター病院 ■ 診療科 ー ■ 報告日 2022/4/6 ■ 研究責任者 栗本 康夫
	■ 課題	網膜変性患者等の iPS 細胞由来網膜細胞の解析並びに同細胞を用いた網膜変性疾患治療法の研究
20	終了	■ 施設名 神戸市立神戸アイセンター病院 ■ 診療科 診療部 ■ 報告日 2022/4/8 ■ 研究責任者 高橋 政代
	■ 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
21	終了	■ 施設名 神戸市立神戸アイセンター病院 ■ 診療科 診療部 ■ 報告日 2022/4/8 ■ 研究責任者 早川 悦子