

研究倫理審査委員会議事概要

日時：2022/6/24 13:34～13:43 場所：南館3F 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：1名

一般の立場：3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*、
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 1名

中嶋 展也

※ 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：

大門 貴志：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

<継続申請審議事項>

1	■ 課題	悪性胸膜中皮腫の前方視的データベース研究
	継続	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 富井 啓介
2	■ 課題	COVID-19 の病態解析・重症化のメカニズムの解明
	継続	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 富井 啓介
3	■ 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)
	継続	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 佐藤 悠城
4	■ 課題	COVID-19 抗体検出試薬の研究開発
	継続	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 富井 啓介
5	■ 課題	COVID-19 に関するレジストリ研究
	継続	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 中川 淳
6	■ 課題	京都大学外科関連施設における大腸癌手術治療成績の検討
	継続	■ 診療科 外科・移植外科 ■ 研究責任者 橋田 裕毅

7	■ 課題	甲状腺クリーゼ:多施設前向きレジストリー研究
	継続	■ 診療科 糖尿病・内分泌内科 ■ 研究責任者 篠谷 雄二
8	■ 課題	キメラ抗原受容体(CAR)T細胞療法における製造効率に関する検討
	継続	■ 診療科 血液内科 ■ 研究責任者 米谷 昇
9	■ 課題	「StageⅢの治癒切除胃癌に対する術後補助化学療法としての TS-1+Docetaxel 併用療法と TS-1 単独療法のランダム化比較第Ⅲ相試験(JACCRO GC-07(START-2))」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
10	■ 課題	肥大型心筋症の診療実態に関する多施設前向き登録研究;Prospective REgistry to eVAluate the predIctors and clinical management of HCM; PREVAIL HCM
	継続	■ 診療科 循環器内科 ■ 研究責任者 古川 裕
11	■ 課題	HER2 発現胆道癌スクリーニング研究(HERB preSCR); GI-SCREEN 試験付随研究
	継続	■ 診療科 腫瘍内科 A ■ 研究責任者 安井 久晃
12	■ 課題	抗 EGFR 抗体薬の治療歴のある RAS/BRAF V600E 野生型の切除不能進行・再発大腸癌患者を対象とした ctDNA 解析による RAS 変異モニタリングの臨床的有用性を評価する観察研究; GOZILA 試験付随研究 (REMARRY 試験)
	継続	■ 診療科 腫瘍内科 A ■ 研究責任者 安井 久晃

13	■ 課題	進行・再発消化器・腹部悪性腫瘍における microsatellite instability (MSI)を検討する多施設共同研究 GI-SCREEN MSI
	継続	<ul style="list-style-type: none"> ■ 診療科 腫瘍内科 A ■ 研究責任者 安井 久晃
14	■ 課題	心不全の発症・重症化の高精度予測とそれに基づく最適な治療法の開発のための心不全レジストリ
	継続	<ul style="list-style-type: none"> ■ 診療科 循環器内科 ■ 研究責任者 岡田 大司
15	■ 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	<ul style="list-style-type: none"> ■ 診療科 眼科 ■ 研究責任者 伊藤 晋一郎
16	■ 課題	京都大学外科関連多施設における胃癌手術レジストリ
	継続	<ul style="list-style-type: none"> ■ 診療科 外科・移植外科 ■ 研究責任者 小林 裕之
17	■ 課題	初発孤立性肝細胞癌に対する体幹部定位放射線治療の有効性に関する多施設共同試験 (STRSPHstudy)
	継続	<ul style="list-style-type: none"> ■ 診療科 放射線治療科 ■ 研究責任者 小久保 雅樹
18	■ 課題	Spinal extradural arteriovenous fistula の分類と各疾患群における臨床症状、血管構築、治療成績の検討:全国調査
	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

19	■ 課題	COVID-19 患者の免疫学的検討及び SARS-CoV-2 特異的記憶 B 細胞を用いたモノクローナル抗体の作製と抗原スクリーニング法の開発
	継続	<ul style="list-style-type: none"> ■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 中川 淳
20	■ 課題	下顎骨関節突起骨折に対する HIGH SUBMANDIBULAR TRANS MASSETERIC APPROACH の有用性と周術期の注意点について
	継続	<ul style="list-style-type: none"> ■ 診療科 歯科・歯科口腔外科 ■ 研究責任者 山本 信祐
21	■ 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 - パルスライダー、W-EB デバイス -
	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
22	■ 課題	子宮筋腫と子宮肉腫を術前に鑑別するアルゴリズム作成のための研究
	継続	<ul style="list-style-type: none"> ■ 診療科 産婦人科 ■ 研究責任者 吉岡 信也
23	■ 課題	悪性腫瘍の内部不均一性評価のための FDG PET のテクスチャー解析の標準化の試み
	継続	<ul style="list-style-type: none"> ■ 診療科 放射線診断科 ■ 研究責任者 菅 剛
24	■ 課題	網膜硝子体疾患の治療前因子と治療効果の後ろ向き研究
	継続	<ul style="list-style-type: none"> ■ 診療科 眼科 ■ 研究責任者 栗本 康夫

25	■ 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
	継続	■ 診療科 血液内科 ■ 研究責任者 石川 隆之
26	■ 課題	腎生検で診断の得られた希少 6 腎疾患の臨床像と病理学的特徴の検討に関する研究
	継続	■ 診療科 病理診断科 ■ 研究責任者 原 重雄
27	■ 課題	脳動脈狭窄症の遺伝子・バイオマーカー解析に関する研究
	継続	■ 診療科 脳神経内科 ■ 研究責任者 川本 未知
28	■ 課題	非血行再建冠動脈における光干渉断層撮影法評価による長期臨床成績の予測 PREDICTing long-term clinical outcomes by Optical coherence tomography assessment of plaque characteristics in the non-Revascularized coronary artery (PREDICTOR Study)
	継続	■ 診療科 循環器内科 ■ 研究責任者 金 基泰
29	■ 課題	新規我が国における心臓植込み型デバイス治療の登録調査 - New Japan Cardiac Device Treatment Registry (New JCDTR)-
	継続	■ 診療科 循環器内科 ■ 研究責任者 金 基泰
30	■ 課題	神経筋難病と診断された患者を対象とした原因遺伝子の探索
	継続	■ 診療科 脳神経内科 ■ 研究責任者 川本 未知

31	■ 課題	ベネトクラクス血中濃度の個体間変動と効果・副作用に関する研究
	継続	■ 診療科 血液内科 ■ 研究責任者 石川 隆之
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
	継続	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 佐藤 悠城
33	■ 課題	グリオーマにおける化学療法感受性の遺伝子指標の検索とそれに基づくテーラーメイド治療法の開発
	継続	■ 診療科 脳神経外科 ■ 研究責任者 坂井 信幸
34	■ 課題	造血幹細胞移植における赤血球数変動を考慮した免疫抑制剤タクロリムスの全血中濃度予測
	継続	■ 診療科 薬剤部 ■ 研究責任者 橋田 亨
35	■ 課題	泌尿器癌に対する薬物療法における薬剤師外来の有用性に関する検討
	継続	■ 診療科 薬剤部 ■ 研究責任者 室井 延之
36	■ 課題	重症の COVID-19 患者におけるレムデシビルの薬物動態の検討
	継続	■ 診療科 薬剤部 ■ 研究責任者 橋田 亨

37	■ 課題	日本産婦人科学会周産期委員会 周産期登録事業および登録情報に基づく研究
	継続	■ 診療科 産婦人科 ■ 研究責任者 吉岡 信也
38	■ 課題	視神経炎における画像解析と臨床症状・治療経過との関連に関する検討
	継続	■ 診療科 眼科 ■ 研究責任者 栗本 康夫
39	■ 課題	ダラツムマブの点滴静注製剤から皮下注製剤への切り替えに伴う血中濃度変動及び安全性に関する観察研究
	継続	■ 診療科 薬剤部 ■ 研究責任者 橋田 亨
40	■ 課題	視神経炎における画像解析と臨床症状・治療経過との関連に関する検討
	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
41	■ 課題	インターネット上での視機能検査の開発
	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
42	■ 課題	視神経炎における抗体検査と臨床症状・治療経過との関連に関する検討
	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。

<迅速審査報告事項>

1	■ 課題	日本人脳出血患者における適切な超急性期降圧療法の探求: SAMURAI-ICH 研究と ATACH2 試験の個別データ統合解析
	新規	<p>■ 診療科 脳血管治療研究部</p> <p>■ 研究責任者 坂井 信幸</p> <p>■ 審査終了日 2022/5/9</p>
2	■ 課題	外来で血液培養を採取し抗菌薬開始され帰宅した患者で、血液培養からグラム陰性桿菌が陽性になった患者の、30 日臨床治癒率について
	新規	<p>■ 診療科 感染症科</p> <p>■ 研究責任者 土井 朝子</p> <p>■ 審査終了日 2022/5/9</p>
3	■ 課題	びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫の患者における腫瘍細胞の表面抗原と予後の関連に関する後方視的観察研究
	新規	<p>■ 診療科 血液内科</p> <p>■ 研究責任者 石川 隆之</p> <p>■ 審査終了日 2022/5/12</p>
4	■ 課題	未破裂脳動脈瘤に対する治療の推移
	新規	<p>■ 診療科 脳神経外科</p> <p>■ 研究責任者 後藤 正憲</p> <p>■ 審査終了日 2022/5/9</p>
5	■ 課題	M2 閉塞に対して stent retriever を用いて 1pass で再開通した症例における出血性合併症のリスク因子
	新規	<p>■ 診療科 脳神経外科</p> <p>■ 研究責任者 堀井 亮</p> <p>■ 審査終了日 2022/5/9</p>
6	■ 課題	顎矯正手術後の悪心・嘔吐の予防に対するグラニセトロンおよびオンダンセトロンの有用性
	新規	<p>■ 診療科 歯科・歯科口腔外科</p> <p>■ 研究責任者 前田 圭吾</p> <p>■ 審査終了日 2022/5/12</p>

7	■ 課題	OLIF51™手術(メドトロニックソファモアダネック社)のデータベース構築にする研究
	新規	■ 診療科 整形外科 ■ 研究責任者 大西 英次郎 ■ 審査終了日 2022/5/12
8	■ 課題	未破裂脳動静脈奇形の長期治療成績
	新規	■ 診療科 脳神経外科 ■ 研究責任者 小柳 正臣 ■ 審査終了日 2022/5/12
9	■ 課題	抗血栓薬内服下に発症した外傷性急性硬膜下血腫の特徴
	新規	■ 診療科 脳神経外科 ■ 研究責任者 太田 剛史 ■ 審査終了日 2022/5/16
10	■ 課題	Borden type 1 の横・S 状静脈洞部硬膜動静脈瘻の治療成績
	新規	■ 診療科 脳神経外科 ■ 研究責任者 太田 剛史 ■ 審査終了日 2022/5/16
11	■ 課題	内頸動脈瘤に対する母血管閉塞術後の新規動脈瘤の発生
	新規	■ 診療科 脳神経外科 ■ 研究責任者 山元 康弘 ■ 審査終了日 2022/5/20
12	■ 課題	子宮頸部すりガラス細胞癌の臨床病理学的調査研究
	新規	■ 診療科 産婦人科 ■ 研究責任者 吉岡 信也 ■ 審査終了日 2022/5/20

13	■ 課題	破裂解離性椎骨動脈瘤の脳血管内治療の急性期および長期成績
	新規	■ 診療科 脳神経外科 ■ 研究責任者 榛本 悠嗣 ■ 審査終了日 2022/5/27
14	■ 課題	前庭神経炎の全国疫学調査
	新規	■ 診療科 耳鼻いんこう科 ■ 研究責任者 濱口 清海 ■ 審査終了日 2022/5/27
15	■ 課題	高齢慢性腎臓病(CKD)患者の入院時 modified Glasgow Prognostic Scale (mGPS)と退院時 Functional Independence Measure (FIM)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 ■ 審査終了日 2022/5/31
16	■ 課題	切除不能進行再発大腸癌における後方治療の前向き観察研究
	変更	■ 診療科 腫瘍内科 A ■ 研究責任者 安井 久晃 ■ 審査終了日 2022/5/9
17	■ 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)
	変更	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 佐藤 悠城 ■ 審査終了日 2022/5/12
18	■ 課題	内視鏡従事者・内視鏡受診者における新型コロナウイルス SARS-CoV-2 (COVID-19)の血清疫学調査
	変更	■ 診療科 消化器内科 ■ 研究責任者 猪熊 哲朗 ■ 審査終了日 2022/5/9

19	■ 課題	発症時刻不明脳梗塞に対する静注血栓溶解療法が多施設共同観察研究 THAWS 2
	変更	■ 診療科 脳神経外科 ■ 研究責任者 坂井 信幸 ■ 審査終了日 2022/5/12
20	■ 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 2022/5/27
21	■ 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 2022/5/31
22	■ 課題	家族性間質性肺炎またはびまん性肺疾患と診断された患者を対象とした原因遺伝子の探索
	変更	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 富井 啓介 ■ 審査終了日 2022/5/31
23	■ 課題	プラチナ感受性初回再発卵巣癌に対するオラパリブ維持療法の安全性と有効性を検討するヒストリカルコホート研究
	変更	■ 診療科 産婦人科 ■ 研究責任者 吉岡 信也 ■ 審査終了日 2022/5/30
24	■ 課題	内視鏡診断支援プログラムの胃病変検出性能検証研究
	変更	■ 診療科 消化器内科 ■ 研究責任者 藪内 洋平 ■ 審査終了日 2022/5/31

25	■ 課題	(公開不可)
	変更	■ 施設名 神戸市立神戸アイセンター病院 ■ 診療科 診療部 ■ 審査終了日 2022/5/12 ■ 研究責任者 前田 忠郎

<終了報告事項>

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
	終了	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 富井 啓介 ■ 報告日 2022/5/6
2	■ 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
	終了	■ 診療科 脳神経外科 ■ 研究責任者 坂井 信幸 ■ 報告日 2022/5/12
3	■ 課題	挿管人工呼吸管理を行なった新型コロナウイルス感染症患者の退院時転帰:単施設後方視的観察研究
	終了	■ 診療科 麻酔科 ■ 研究責任者 伊藤 次郎 ■ 報告日 2022/5/16
4	■ 課題	乳癌を対象とした Hippo 経路分子の観察研究
	終了	■ 診療科 病理診断科 ■ 研究責任者 原 重雄 ■ 報告日 2022/5/17

5	■ 課題	血中 25-ヒドロキシビタミン D 濃度と新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の重症度の関連
	終了	■ 診療科 薬剤部 ■ 研究責任者 室井 延之 ■ 報告日 2022/5/8
6	■ 課題	持続性心房細動に対するクライオバルーンと高周波カテーテルアブレーションの有効性・安全性の比較検討
	終了	■ 診療科 循環器内科 ■ 研究責任者 小堀 敦志 ■ 報告日 2022/5/10
7	■ 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
	終了	■ 診療科 血液内科 ■ 研究責任者 石川 隆之 ■ 報告日 2022/5/18
8	■ 課題	HER2 陰性ホルモン療法耐性転移乳癌患者における 1 次 または 2 次化学療法としてのエリブリン療法の効果を探る観察研究
	終了	■ 診療科 乳腺外科 ■ 研究責任者 木川 雄一郎 ■ 報告日 2022/5/30
9	■ 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、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
	終了	■ 診療科 血液内科 ■ 研究責任者 石川 隆之 ■ 報告日 2022/5/18
10	■ 課題	異なる治療寝台を備えた放射線治療装置における VMAT の装置振替の検討
	終了	■ 診療科 放射線技術部 ■ 研究責任者 末岡 正輝 ■ 報告日 2022/5/9

11	■ 課題	脳動脈瘤破裂によるくも膜下出血後に生じる遅発性脳血管攣縮 開頭手術と血管内治療の比較に関する研究
	終了	■ 診療科 脳神経外科 ■ 研究責任者 坂井 信幸 ■ 報告日 2022/5/13
12	■ 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
	終了	■ 診療科 薬剤部 ■ 研究責任者 池末 裕明 ■ 報告日 2022/5/30