

研究倫理審査委員会議事概要

日時：2022/8/26 13:35～13:45 場所：南館3F 大会議室

出席委員：11名 外部委員：8名

自然科学の有識者：6名

人文・社会科学の有識者：2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*、中嶋 展也*、
野田 誠一*、人羅 亜矢子*、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

藤原 のり子

※ 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

<継続申請審議事項>

1	■ 課題	成人市中発症肺炎(COP)における肺炎球菌性肺炎の疫学研究
	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	大動脈弁狭窄症患者に対する治療法選択とその予後を検討する多施設前向きコホート研究 (CURRENT AS Registry-2)
	継続	<p>■ 診療科 循環器内科</p> <p>■ 研究責任者 谷口 智彦</p>
3	■ 課題	オールジャパンで行う全身性アミロイドーシスコホート研究 Japan Cohort Study of Systemic Amyloidosis (J-COSSA)
	継続	<p>■ 診療科 循環器内科</p> <p>■ 研究責任者 古川 裕</p>
4	■ 課題	日本の高リスク転移性ホルモン療法感受性前立腺癌患者の臨床転帰を観察するレジストリ試験
	継続	<p>■ 診療科 泌尿器科</p> <p>■ 研究責任者 川喜田 睦司</p>
5	■ 課題	CAPTURE-AMYLOID Characteristics and Prognosis sTUDy of REal-world cardiac AMYLOIDosis 心アミロイドーシス患者の臨床的特徴と予後を検討する多施設前向きコホート研究
	継続	<p>■ 診療科 循環器内科</p> <p>■ 研究責任者 古川 裕</p>
6	■ 課題	食道癌に対する放射線治療の症状緩和効果を評価する観察研究
	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>

7	■ 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
	継続	■ 診療科 薬剤部 ■ 研究責任者 橋田 亨
8	■ 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
	継続	■ 診療科 薬剤部 ■ 研究責任者 室井 延之
9	■ 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）
	継続	■ 診療科 脳神経内科 ■ 研究責任者 尾原 信行
10	■ 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）
	継続	■ 診療科 脳神経内科 ■ 研究責任者 石井 淳子
11	■ 課題	咽頭・喉頭・気管狭窄症疾患レジストリ構築研究
	継続	■ 診療科 耳鼻いんこう科 ■ 研究責任者 篠原 尚吾
12	■ 課題	腹部大動脈瘤および胸部大動脈瘤患者に対する血管内治療の安全性と有効性に関する多施設・前向き研究
	継続	■ 診療科 循環器内科 ■ 研究責任者 木下 慎

13	■ 課題	動脈硬化性の急性頭蓋内主幹動脈閉塞に対する血管内治療に関する後ろ向き登録調査 (RESCUE-Japan-ATBI)
	継続	■ 診療科 脳血管治療研究部 ■ 研究責任者 坂井 信幸
14	■ 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
15	■ 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
16	■ 課題	RAS 野生型進行大腸癌患者における FOLFOXIRI+セツキシマブと FOLFOXIRI+ベバシズマブの最大腫瘍縮小率(DpR)を検討する無作為化第Ⅱ相臨床試験におけるバイオマーカー研究 (JACCRO CC-13AR)
	継続	■ 診療科 腫瘍内科 A ■ 研究責任者 安井 久晃
17	■ 課題	アレルギー病態の分子機構解明
	継続	■ 診療科 小児科・新生児科 ■ 研究責任者 岡藤 郁夫
18	■ 課題	高齢心不全患者に対する入院期間中の筋力トレーニングが退院時身体機能、退院後の長期的効果に及ぼす影響
	継続	■ 診療科 リハビリテーション科 ■ 研究責任者 幸原 伸夫

19	■ 課題	高齢肺炎患者に対する入院期間中の筋力トレーニングが退院時身体機能、退院後の長期的効果に及ぼす影響
	継続	■ 診療科 リハビリテーション科 ■ 研究責任者 幸原 伸夫
20	■ 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
	継続	■ 診療科 整形外科 ■ 研究責任者 大西 英次郎
21	■ 課題	臍帯血由来造血幹細胞に関する基礎的研究
	継続	■ 診療科 産婦人科 ■ 研究責任者 吉岡 信也
22	■ 課題	網膜変性疾患症例の視機能の自然経過観察
	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
23	■ 課題	地域保険薬局と連携した緑内障薬剤師外来の評価
	継続	■ 施設名 神戸市立神戸アイセンター病院 ■ 診療科 薬剤部 ■ 研究責任者 室井 延之

■ 質疑応答	特になし
■ 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。
■ 備考	

<変更審査事項>

1	■ 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
	変更	■ 診療科 分子イメージング研究部 ■ 研究責任者 山根 登茂彦
■ 質疑応答	特になし	
■ 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。	
■ 備考		

7	■ 課題	川崎病初期治療における中用量以上アスピリンとアスピリン不使用との治療成績比較:後向き観察研究
	新規	■ 診療科 小児科・新生児科 ■ 研究責任者 宮越 千智 ■ 審査終了日 2022/7/20
8	■ 課題	未破裂脳動脈瘤に対する治療成績
	新規	■ 診療科 脳神経外科 ■ 研究責任者 後藤 正憲 ■ 審査終了日 2022/7/20
9	■ 課題	Borden 分類 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 2022/7/20
10	■ 課題	周術期支援センターにおける SGLT2 阻害薬の薬学的管理
	新規	■ 診療科 薬剤部 ■ 研究責任者 室井 延之 ■ 審査終了日 2022/7/21
11	■ 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	■ 診療科 脳神経外科 ■ 研究責任者 堀井 亮 ■ 審査終了日 2022/7/25
12	■ 課題	血液腫瘍患者における SARS-CoV-2 感染症の転帰についての後方視的検討
	新規	■ 診療科 血液内科 ■ 研究責任者 石川 隆之 ■ 審査終了日 2022/7/25

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 2022/7/25
14	■ 課題	「再発・治療抵抗性の造血器悪性腫瘍患者を対象とする、Nivolumab 単剤療法の安全性・有効性を検討する他施設共同第Ⅱ相臨床試験」に付随するバイオマーカーの探索研究
	新規	■ 診療科 血液内科 ■ 研究責任者 平本 展大 ■ 審査終了日 2022/8/1
15	■ 課題	Cryo AF グローバルレジストリ研究
	変更	■ 診療科 循環器内科 ■ 研究責任者 小堀 敦志 ■ 審査終了日 2022/7/5
16	■ 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 -
	変更	■ 診療科 脳血管治療研究部 ■ 研究責任者 坂井 信幸 ■ 審査終了日 2022/7/5
17	■ 課題	爪器官および指器官系の再生医療に向けた基盤研究
	変更	■ 診療科 形成外科 ■ 研究責任者 片岡 和哉 ■ 審査終了日 2022/7/6
18	■ 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
	変更	■ 診療科 血液内科 ■ 研究責任者 石川 隆之 ■ 審査終了日 2022/7/13

19	■ 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)
	変更	■ 診療科 循環器内科 ■ 研究責任者 金 基泰 ■ 審査終了日 2022/7/20
20	■ 課題	人工内耳装用者における日本語版リモートチェックの評価
	変更	■ 診療科 難聴研究部 ■ 研究責任者 山崎 博司 ■ 審査終了日 2022/7/21
21	■ 課題	動脈硬化性の急性頭蓋内主幹動脈閉塞に対する血管内治療に関する後ろ向き登録調査(RESOLVE-Japan-ATBI)
	変更	■ 診療科 脳血管治療研究部 ■ 研究責任者 坂井 信幸 ■ 審査終了日 2022/7/21
22	■ 課題	ALK 陽性進行期非小細胞肺癌に対するブリグチニブに関する多施設共同前向き観察研究
	変更	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 佐藤 悠城 ■ 審査終了日 2022/7/28
23	■ 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 2022/7/28 ■ 研究責任者 前田 忠郎

<終了報告事項>

1	■ 課題	新型コロナウイルス感染症(COVID-19)中長期における中和活性と抗体保有の関連についての観察研究
	終了	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 富井 啓介 ■ 報告日 2022/7/7
2	■ 課題	特発性視床下部性副腎皮質機能低下症患者の臨床的特徴について
	終了	■ 診療科 糖尿病・内分泌内科 ■ 研究責任者 旗谷 雄二 ■ 報告日 2022/7/7
3	■ 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
	終了	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 佐藤 悠城 ■ 報告日 2022/7/12
4	■ 課題	HeartLight 内視鏡アブレーションシステム市販後調査に関する後ろ向き観察研究
	終了	■ 診療科 循環器内科 ■ 研究責任者 小堀 敦志 ■ 報告日 2022/7/28
5	■ 課題	脳動脈瘤の増大およびコイル塞栓術後再発におけるパロキセチンの抑制効果の後ろ向き検討 R2-NHO(心脳)-01
	終了	■ 診療科 脳神経外科 ■ 研究責任者 坂井 信幸 ■ 報告日 2022/7/25
6	■ 課題	化学放射線治療後に Grade 1 放射線肺障害を有する患者に対するイミフィンジ治療の有効性と安全性を検討する前向き観察研究
	終了	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 藤本 大智 ■ 報告日 2022/7/29

7	■ 課題	高齢者肺癌に対する外科治療の安全性と有効性を評価するための多施設共同前向き調査研究
	終了	■ 診療科 呼吸器外科 ■ 研究責任者 高橋 豊 ■ 報告日 2022/7/13
8	■ 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
	終了	■ 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 ■ 報告日 2022/7/25
9	■ 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
	終了	■ 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 ■ 報告日 2022/7/25
10	■ 課題	化学療法による神経障害に関する観察研究
	中止	■ 診療科 血液内科 ■ 研究責任者 下村 良充 ■ 報告日 2022/8/1