

## 研究倫理審査委員会議事概要

日時：2022/7/22 13:35～14:04 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	大腸内視鏡検査における EndoBRAIN-EYE を用いた観察の有用性に関する非盲検化ランダム化比較試験
	新規	■診療科 消化器内科 ■研究責任者 藪内 洋平
■審査結果		全会一致にて条件付き承認。

<継続申請審議事項>

1	■課題	大腸ポリープ切除周術期における 直接経口抗凝固薬(DOAC)の休薬期間に関する 非盲検化ランダム化比較試験
	継続	■診療科 消化器内科 ■研究責任者 森田 周子
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
	継続	■診療科 糖尿病・内分泌内科 ■研究責任者 籾谷 雄二
3	■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)
	継続	■診療科 呼吸器内科 ■研究責任者 富井 啓介
4	■課題	2型糖尿病患者に対する消化器悪性腫瘍手術において術前血糖コントロールが術後成績に及ぼす影響に関する多施設共同後ろ向き観察研究
	継続	■診療科 外科・移植外科 ■研究責任者 近藤 正人

5	■ 課題	将来研究利用のための新型コロナウイルス感染症(COVID-19)患者を対象とした追加採血運用手順の構築と実施
	継続	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 富井 啓介
6	■ 課題	COVID-19 罹患後の成人患者における身体・精神機能の追跡研究
	継続	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 富井 啓介
7	■ 課題	ヘリコバクター・ピロリ陽性かつ早期胃癌 ESD 治癒切除後患者における、ピロリ菌除菌による異時性胃癌抑制効果を証明するランダム化比較試験
	継続	■ 診療科 消化器内科 ■ 研究責任者 猪熊 哲朗
8	■ 課題	がん診療におけるリアルワールドデータ(RWD)収集に関する多施設共同研究
	継続	■ 診療科 腫瘍内科 A ■ 研究責任者 安井 久晃
9	■ 課題	進行固形悪性腫瘍患者に対する AI マルチオミックスを活用したバイオマーカー開発の多施設共同研究 (SCRUM-Japan MONSTAR-SCREEN-2)
	継続	■ 診療科 腫瘍内科 A ■ 研究責任者 安井 久晃
10	■ 課題	骨シンチグラフィにおける正常骨 SUV の検討
	継続	■ 診療科 放射線技術部 ■ 研究責任者 清水 敬二

11	■ 課題	希少ドライバー遺伝子異常をもつ肺癌患者の後方視的調査
	継続	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 診療科 呼吸器内科</li> <li>■ 研究責任者 佐藤 悠城</li> </ul>
12	■ 課題	日本集中治療医学会主催の ICU 入室患者登録システム事業への参画: 患者情報システムを用いた集中治療部の機能評価 (JIPAD 事業)
	継続	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 診療科 救急部</li> <li>■ 研究責任者 瀬尾 龍太郎</li> </ul>
13	■ 課題	NPM1 遺伝子変異陽性の急性骨髄性白血病患者の患者背景、予後と治療後微小/測定可能残存病変、体細胞遺伝子変異の関連に関する後方視的観察研究
	継続	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 診療科 血液内科</li> <li>■ 研究責任者 石川 隆之</li> </ul>
14	■ 課題	COVID-19 罹患後の成人患者における脳微小出血と高次脳機能障害に関する前向き研究
	継続	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 診療科 脳神経内科</li> <li>■ 研究責任者 川本 未知</li> </ul>
15	■ 課題	新型コロナウイルス感染症における神経学的異常及び神経筋疾患の特徴と神経学的予後の検討
	継続	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 診療科 脳神経内科</li> <li>■ 研究責任者 川本 未知</li> </ul>
16	■ 課題	アグレッシブ ATL の予後に影響する因子について検討する多施設共同前向き観察研究
	継続	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 診療科 血液内科</li> <li>■ 研究責任者 平本 展大</li> </ul>

17	■ 課題	心不全患者において対処行動パターンが疾病管理状況及び予後に与える影響
	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
18	■ 課題	骨転移を有する去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした塩化ラジウム(223Ra)治療におけるイメージングバイオマーカーとしての骨シンチグラフィ BSI の有効性評価ー国内多施設共同研究
	継続	■ 診療科 放射線診断科 ■ 研究責任者 石藏 礼一
19	■ 課題	人工内耳装用者の包括的な聴覚関連脳機能検査法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
20	■ 課題	後腹膜鏡下腎尿管全摘術後のドレーン留置の必要性についての検討
	継続	■ 診療科 泌尿器科 ■ 研究責任者 川喜田 睦司
21	■ 課題	日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会 婦人科悪性腫瘍登録事業及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
22	■ 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ーSurpass Streamline フローダイバーターシステムー
	継続	■ 診療科 脳血管治療研究部 ■ 研究責任者 坂井 信幸

23	■ 課題	糖尿病合併卵巣がん患者における dose-dense TC 療法の有効性及び安全性の評価
	継続	■ 診療科 薬剤部 ■ 研究責任者 橋田 亨
24	■ 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及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
	継続	■ 診療科 循環器内科 ■ 研究責任者 江原 夏彦
25	■ 課題	BRAF V600E 変異陽性切除不能大腸癌肝転移に対する conversion 療法に関する多施設共同前向き観察研究
	継続	■ 診療科 外科・移植外科 ■ 研究責任者 貝原 聡
26	■ 課題	脳血流解析ソフトの精度検証と精度向上に関する研究
	継続	■ 診療科 脳神経外科 ■ 研究責任者 今村 博敏
27	■ 課題	頭部血管肉腫に対する強度変調放射線治療(IMRT)の多機関後ろ向き観察研究
	継続	■ 診療科 放射線治療科 ■ 研究責任者 小久保 雅樹
28	■ 課題	経カテーテル大動脈弁植込術後における中長期的な予後に影響する要因の検討
	継続	■ 診療科 循環器内科 ■ 研究責任者 江原 夏彦

29	■ 課題	ファーストインヒューマン(FIH)臨床試験におけるリスクとベネフィットの比較考量をめぐるインタビュー調査
	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 横田 聡

■ 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	人工内耳植込術前に鼓膜換気チューブ挿入術を受けた小児人工内耳症例の検討
	新規	■ 診療科 耳鼻いんこう科 ■ 研究責任者 山崎 博司 ■ 審査終了日 2022/6/2
2	■ 課題	膀胱上皮内癌に対する BCG 治療後残存腫瘍の検出における PDD の有効性の検討
	新規	■ 診療科 泌尿器科 ■ 研究責任者 川喜田 睦司 ■ 審査終了日 2022/6/2
3	■ 課題	Custom Sound® Pro を使用した人工内耳の患者在宅遠隔マッピング
	新規	■ 診療科 耳鼻いんこう科 ■ 研究責任者 山崎 博司 ■ 審査終了日 2022/6/6
4	■ 課題	当院におけるレミゾラムの使用経験
	新規	■ 診療科 麻酔科 ■ 研究責任者 柚木 一馬 ■ 審査終了日 2022/6/9

5	■ 課題	ロボット支援腹腔鏡下腎部分切除術が施行された腎洞に接する腎腫瘍症例を対象とした検討
	新規	■ 診療科 泌尿器科 ■ 研究責任者 川喜田 睦司 ■ 審査終了日 2022/6/10
6	■ 課題	当院における食道癌に対する胸腔鏡下手術と縦隔鏡下手術の現状
	新規	■ 診療科 外科・移植外科 ■ 研究責任者 小林 裕之 ■ 審査終了日 2022/6/10
7	■ 課題	当院におけるコロナ禍での自殺企図患者の実態調査
	新規	■ 診療科 精神・神経科 ■ 研究責任者 大谷 恭平 ■ 審査終了日 2022/6/20
8	■ 課題	腹腔鏡下肝左葉切除の難易度の考察～腫瘍の大きさと位置に注目して～
	新規	■ 診療科 外科・移植外科 ■ 研究責任者 岩城 謙太郎 ■ 審査終了日 2022/6/22
9	■ 課題	在宅酸素療法を必要とする安定期 COPD 患者における長期高流量鼻カニューラ酸素療法に対する有効性及び安全性に関する検討:付随研究
	新規	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 富井 啓介 ■ 審査終了日 2022/6/22
10	■ 課題	過粘稠性クレブシエラニューモニア菌血症の臨床的特徴の検討
	新規	■ 診療科 麻酔科 ■ 研究責任者 建部 将夫 ■ 審査終了日 2022/6/27

11	■ 課題	神戸市立神戸アイセンター病院における遺伝カウンセリング外来の後方視的研究	
	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 2022/6/9
12	■ 課題	心臓外科術後の要介護度悪化に関わる因子の検討	
	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 2022/6/9
13	■ 課題	治癒切除不能な固形悪性腫瘍における血液循環腫瘍 DNA のがん関連遺伝子異常及び腸内細菌叢のプロファイリング・モニタリングの多施設共同研究 (SCRUM-Japan MONSTAR-SCREEN)	
	変更	■ 診療科 腫瘍内科 A ■ 研究責任者 安井 久晃	■ 審査終了日 2022/6/13
14	■ 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	
	変更	■ 診療科 泌尿器科 ■ 研究責任者 川喜田 睦司	■ 審査終了日 2022/6/9
15	■ 課題	Usher 症候群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 耳鼻いんこう科 ■ 研究責任者 内藤 泰	■ 審査終了日 2022/6/9

16	■ 課題	救急外来における処置時の鎮痛鎮静に対する多施設前向き観察研究		
	変更	■ 診療科	救急部	
		■ 研究責任者	出田 健人	■ 審査終了日 2022/6/10
17	■ 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-Surpass Streamline フローダイバーターシステム-		
	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 2022/6/9
18	■ 課題	骨シンチグラフィにおける正常骨 SUV の検討		
	変更	■ 診療科	放射線技術部	
		■ 研究責任者	清水 敬二	■ 審査終了日 2022/6/9
19	■ 課題	フローサイトメトリー技術を用いた新規細胞検出システムの性能を検証するための研究		
	変更	■ 診療科	血液内科	
		■ 研究責任者	石川 隆之	■ 審査終了日 2022/6/10
20	■ 課題	血栓吸引カテーテルを用いた機械的血栓回収療法の効果と安全性に関する多施設共同登録研究		
	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 2022/6/14
21	■ 課題	成人における遺伝性(家族性)造血器疾患に関する遺伝子解析研究		
	変更	■ 診療科	血液内科	
		■ 研究責任者	石川 隆之	■ 審査終了日 2022/6/14

22	■ 課題	新型コロナウイルス感染症における神経学的異常及び神経筋疾患の特徴と神経学的予後の検討		
	変更	■ 診療科	脳神経内科	
		■ 研究責任者	川本 未知	■ 審査終了日 2022/6/14
23	■ 課題	ALK 陽性進行期非小細胞肺癌に対するブリゲ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 2022/6/13
24	■ 課題	先天性奇形症候群および難治性てんかん原因遺伝子の探索		
	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 2022/6/24
25	■ 課題	婦人科がん患者に対するモバイルアプリケーション等を用いたデータベースの構築とヘルスケア評価の探索的研究		
	変更	■ 診療科	産婦人科	
		■ 研究責任者	吉岡 信也	■ 審査終了日 2022/6/24
26	■ 課題	本邦における心臓リハビリテーション実施状況のレジストリー		
	変更	■ 診療科	循環器内科	
		■ 研究責任者	古川 裕	■ 審査終了日 2022/6/27

27	■ 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
	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 2022/6/9 ■ 研究責任者 平見 恭彦
28	■ 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
	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 2022/6/7 ■ 研究責任者 吉田 晶子
29	■ 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
	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 2022/6/22 ■ 研究責任者 杉田 直
30	■ 課題	視覚障害における視機能評価
	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 2022/6/15 ■ 研究責任者 平見 恭彦

<終了報告事項>

1	■ 課題	EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌を対象とした Droplet digital PCR 法による EGFR-TKI 治療前の EGFR T790M 検出の意義を検討するための多施設共同研究
	終了	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 佐藤 悠城 ■ 報告日 2022/6/7
2	■ 課題	COVID-19 抗原検出試薬の研究開発
	終了	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 富井 啓介 ■ 報告日 2022/6/13
3	■ 課題	COVID-19 流行に伴う六甲山系で発生した救急搬送症例の変化
	終了	■ 診療科 救急部 ■ 研究責任者 河合 嘉一 ■ 報告日 2022/6/16
4	■ 課題	COVID-19 の重症化と関連する因子に関する研究
	終了	■ 診療科 整形外科 ■ 研究責任者 安田 義 ■ 報告日 2022/6/22
5	■ 課題	骨髓液を対象とした血球細胞分析性能の評価
	終了	■ 診療科 血液内科 ■ 研究責任者 石川 隆之 ■ 報告日 2022/6/22
6	■ 課題	人工膝関節全置換術後の優れた歩行能力の獲得を予測する術前下肢筋力のカットオフ値推定
	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 2022/6/23

7	■ 課題	消化器外科術後退院時の低身体機能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 2022/6/23
8	■ 課題	有熱性痙攣で救急外来を受診した成人患者に対する腰椎穿刺の必要性
	終了	■ 診療科 救急部 ■ 研究責任者 水 大介 ■ 報告日 2022/6/21
9	■ 課題	膵癌・乳癌・卵巣癌・前立腺癌いずれかの家族歴を有する、または、乳癌・卵巣癌・前立腺癌いずれかの既往歴を有する、遠隔転移を伴う膵癌を対象としたゲムシタビン/オキサリプラチン療法 (GEMOX 療法) の多施設共同第 II 相試験 (FABRIC study) 附随研究 家族歴を有する膵癌患者における生殖細胞系列変異に関する研究
	終了	■ 診療科 腫瘍内科 A ■ 研究責任者 安井 久晃 ■ 報告日 2022/6/27
10	■ 課題	全国妊産婦脳卒中悉皆調査
	終了	■ 診療科 脳神経外科 ■ 研究責任者 坂井 信幸 ■ 報告日 2022/6/21
11	■ 課題	十二指腸癌外科的切除症例の臨床病理学的因子と予後に関する研究
	終了	■ 診療科 外科・移植外科 ■ 研究責任者 北村 好史 ■ 報告日 2022/6/23
12	■ 課題	おたふくかぜワクチン接種後の副反応に関する全国調査
	終了	■ 診療科 小児科・新生児科 ■ 研究責任者 鶴田 悟 ■ 報告日 2022/6/23

13	■ 課題	耳科手術における中耳腔内新型コロナウイルス検出率の調査
	終了	■ 診療科 耳鼻いんこう科 ■ 研究責任者 内藤 泰 ■ 報告日 2022/6/28
14	■ 課題	高齢肺炎患者のフレイルと90・180日死亡・再入院、転帰、ADL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 2022/6/22