

## 研究倫理審査委員会議事概要

日時：2022/10/28 14：24～14：29 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、藤原 のり子、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 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：

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

室井 延之：職場

<継続申請審議事項>

1	■ 課題	切除不能ステージⅢ非小細胞肺癌患者における同時化学放射線療法後のデュルバルマブの長期安全性および有効性に関する観察研究【AYAME study】
	継続	<p>■ 診療科 呼吸器内科</p> <p>■ 研究責任者 佐藤 悠城</p>
2	■ 課題	COVID-19 の予後予測因子の同定と臨床応用に関する研究
	継続	<p>■ 診療科 呼吸器内科</p> <p>■ 研究責任者 富井 啓介</p>
3	■ 課題	切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌(NSCLC)または進展型小細胞肺癌(ED-SCLC)患者に対するアテゾリズマブ併用療法の多施設共同前向き観察研究 J-TAIL-2: Japanese-Treatment with Atezolizumab In Lung Cancer-2
	継続	<p>■ 診療科 呼吸器内科</p> <p>■ 研究責任者 佐藤 悠城</p>
4	■ 課題	EGFR 変異陽性切除不能な進行・再発非扁平上皮非小細胞肺癌患者に対するアテゾリズマブ+ペバシズマブ+カルボプラチン+パクリタキセル(ABCP)療法の多施設共同前向き観察研究
	継続	<p>■ 診療科 呼吸器内科</p> <p>■ 研究責任者 佐藤 悠城</p>
5	■ 課題	SCRUM-Japan 疾患レジストリを活用した新薬承認審査時の治験対照群データ作成のための前向き多施設共同研究
	継続	<p>■ 診療科 呼吸器内科</p> <p>■ 研究責任者 富井 啓介</p>
6	■ 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
	継続	<p>■ 診療科 呼吸器内科</p> <p>■ 研究責任者 佐藤 悠城</p>

7	■ 課題	潜在性脳梗塞患者への植込み型心電図モニター症例の多施設観察登録研究
	継続	■ 診療科 脳神経内科 ■ 研究責任者 尾原 信行
8	■ 課題	BRAFV600E 変異型切除不能進行・再発大腸癌に対する FOLFOXIRI+/-Bevacizumab 療法と Doublet 療法の有効性および安全性に関する後方視的検討
	継続	■ 診療科 腫瘍内科 A ■ 研究責任者 安井 久晃
9	■ 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)
	継続	■ 診療科 腫瘍内科 A ■ 研究責任者 安井 久晃
10	■ 課題	人工知能を利用した肥大型心筋症の心臓 MRI 画像自動診断システムの開発(AIHCM2)
	継続	■ 診療科 循環器内科 ■ 研究責任者 金 基泰
11	■ 課題	間質性肺炎合併肺癌切除患者における術後急性増悪予測リスクスコアバリデーションスタディ
	継続	■ 診療科 呼吸器外科 ■ 研究責任者 高橋 豊
12	■ 課題	乳がん微小環境形成に関わる分子生物学的機序の生体試料を用いた探索研究
	継続	■ 診療科 乳腺外科 ■ 研究責任者 鈴木 栄治

13	■ 課題	高齢高度難聴者の脳代謝に対する人工内耳装用の影響
	継続	■ 診療科 耳鼻いんこう科 ■ 研究責任者 内藤 泰
14	■ 課題	心不全患者の症状緩和におけるモルヒネ投与の有効性と安全性に関する多施設共同前向き観察研究(Morphine-HF study)
	継続	■ 診療科 循環器内科 ■ 研究責任者 村井 亮介
15	■ 課題	新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の臨床的、画像的特徴についての検討
	継続	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 佐藤 悠城
16	■ 課題	持続性心房細動患者を対象としたマッピング・ガイドアブレーションの有効性に関する研究
	継続	■ 診療科 循環器内科 ■ 研究責任者 小堀 敦志
17	■ 課題	プラーク性状に基づいた内頸動脈軽度狭窄症(50%未満)の予後と外科治療の意義 Mild, but Unstable Stenosis of Internal Carotid Artery (MUSIC) Study
	継続	■ 診療科 脳神経外科 ■ 研究責任者 坂井 信幸
18	■ 課題	繰返し入院する慢性心不全患者を対象とした ASV 療法の予後に関する前向きコホート研究:再入院や死亡に関する影響を検討する縦断的観察研究(SAVIOR-L)
	継続	■ 診療科 循環器内科 ■ 研究責任者 古川 裕

19	■ 課題	膵癌患者における血液循環腫瘍 DNA のゲノム・エピゲノム統合解析 COSMOS-PC-01
	継続	■ 診療科 腫瘍内科 A ■ 研究責任者 安井 久晃
20	■ 課題	HBV 既往感染歴を有する同種造血細胞移植レシピエントに対する、HB ワクチンによる HBV 再活性化予防法のランダム化検証的試験
	継続	■ 診療科 血液内科 ■ 研究責任者 石川 隆之
21	■ 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
	継続	■ 診療科 小児科・新生児科 ■ 研究責任者 鶴田 悟
22	■ 課題	Triple negative 乳癌における、エリブリンメシル酸塩を用いた術前化学療法多施設共同無作為化第 II 相臨床試験(JBCRG-22)付随研究
	継続	■ 診療科 乳腺外科 ■ 研究責任者 木川 雄一郎
23	■ 課題	もやもや病における新規遺伝子因子の探索と RNF213 との関連の解明
	継続	■ 診療科 脳神経外科 ■ 研究責任者 坂井 信幸
24	■ 課題	オゾン化アルコールの抗がん薬除染効果の検証
	継続	■ 診療科 薬剤部 ■ 研究責任者 室井 延之

25	■ 課題	セアカゴケグモ/ヤマカガシ咬症に対する抗毒素血清療法の有用性についての調査研究
	継続	■ 診療科 救急部 ■ 研究責任者 有吉 孝一
26	■ 課題	心不全における血液検査値・バイオマーカーレベルと臨床指標・病態との関連の検討
	継続	■ 診療科 循環器内科 ■ 研究責任者 古川 裕
27	■ 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
	継続	■ 診療科 消化器内科 ■ 研究責任者 猪熊 哲朗
28	■ 課題	肺がん患者における免疫チェックポイント阻害薬の T 細胞サブセットに基づく PD 解析
	継続	■ 診療科 薬剤部 ■ 研究責任者 橋田 亨
29	■ 課題	EBV 関連疾患におけるウイルス変異・欠失に関する研究
	継続	■ 診療科 血液内科 ■ 研究責任者 石川 隆之
30	■ 課題	間質性肺疾患および肺がん患者の苦痛緩和の実態および Quality of Dying and Death (QODD)に関する研究: 多施設横断研究
	継続	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 富井 啓介

31	■ 課題	オミデネパグ イソプロピル点眼液の薬剤師による適正使用推進のための後方視的調査
	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
32	■ 課題	網膜色素変性症患者を対象とした自然経過の前向き観察研究
	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 平見 恭彦
33	■ 課題	網膜変性疾患における網羅的遺伝子診断に関する研究
	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 高橋 政代
34	■ 課題	視野障害の運転リスクと運転支援システムの評価に関する研究
	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 横田 聡
■ 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		

<安全性報告事項>

1	■ 課題	臨床病期 I A 期非小細胞肺癌もしくは臨床的に原発性肺癌と診断された 3 cm以下の孤立性肺腫瘍(手術不能例・手術拒否例)に対する体幹部定位放射線治療のランダム化比較試験(JCOG1408)
	安全性	■ 診療科           放射線治療科 ■ 研究責任者      小久保 雅樹

■ 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	

<迅速審査報告事項>

1	■ 課題	ECPR における医療経済評価: 医療費に関連する因子の探索的研究
	新規	■ 診療科           救急部 ■ 研究責任者      松岡 由典           ■ 審査終了日   2022/9/21
2	■ 課題	うっ血性心不全患者におけるエコーを用いた包括的うっ血評価と心血管イベント発症の関連
	新規	■ 診療科           臨床検査技術部 ■ 研究責任者      鳥居 裕太           ■ 審査終了日   2022/9/5
3	■ 課題	ヒドロキシクロロキン使用中の全身性エリテマトーデス患者における眼科受診の実態調査
	新規	■ 診療科           膠原病・リウマチ内科 ■ 研究責任者      志水 隼人           ■ 審査終了日   2022/9/5
4	■ 課題	Stanford A 型大動脈解離(AAD)術後患者に対する早期離床プロトコル導入前後におけるせん妄発症率・発症期間および誘発因子の比較
	新規	■ 診療科           看護部 ■ 研究責任者      田川 早苗           ■ 審査終了日   2022/9/7



5	■ 課題	咽喉頭悪性腫瘍に対する鏡視下経口の手術に関する多施設共同での後向き解析
	新規	■ 診療科 頭頸部外科 ■ 研究責任者 篠原 尚吾                      ■ 審査終了日 2022/9/20
6	■ 課題	トランスレーショナルリサーチによる動脈硬化関連疾患(大動脈弁狭窄症・大動脈瘤・動脈硬化性疾患)・心不全・腎不全の発症・進展のメカニズム解明
	新規	■ 診療科 心臓血管外科 ■ 研究責任者 小山 忠明                      ■ 審査終了日 2022/9/12
7	■ 課題	10年間のHbA1cの変動に関する検討
	新規	■ 診療科 糖尿病・内分泌内科 ■ 研究責任者 松岡 直樹                      ■ 審査終了日 2022/9/20
8	■ 課題	高齢者胃癌に対する術式選択や周術期管理の工夫
	新規	■ 診療科 外科・移植外科 ■ 研究責任者 近藤 正人                      ■ 審査終了日 2022/9/20
9	■ 課題	RAPNのtrifecta達成に影響を与える画像的特徴についての検討
	新規	■ 診療科 泌尿器科 ■ 研究責任者 川喜田 睦司                      ■ 審査終了日 2022/9/21
10	■ 課題	単一施設における直腸癌に対するTNTの臨床成績
	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 2022/9/26

11	■ 課題	ICU 退室後患者の不安・抑鬱、PTSD 発症についての実態調査
	新規	■ 診療科 看護部 ■ 研究責任者 田川 早苗 ■ 審査終了日 2022/9/26
12	■ 課題	5-ALA を用いた PDD-TURBT における輝度と病理結果及び膀胱上皮内がんに対する BCG 治療に関する検討
	新規	■ 診療科 泌尿器科 ■ 研究責任者 川喜田 睦司 ■ 審査終了日 2022/9/26
13	■ 課題	頭頸部扁平上皮癌のオリゴ転移－転移の個数、治療戦略、生命予後について－
	新規	■ 診療科 頭頸部外科 ■ 研究責任者 篠原 尚吾 ■ 審査終了日 2022/9/28
14	■ 課題	レミゾラムによる術後せん妄への影響について
	新規	■ 診療科 麻酔科 ■ 研究責任者 野住 雄策 ■ 審査終了日 2022/10/3
15	■ 課題	腎盂尿管癌に対する腎尿管全摘除術の治療成績の後方視的検討
	新規	■ 診療科 泌尿器科 ■ 研究責任者 川喜田 睦司 ■ 審査終了日 2022/9/28
16	■ 課題	非転移性去勢抵抗性前立腺癌における遠隔転移危険因子に関する検討
	新規	■ 診療科 泌尿器科 ■ 研究責任者 川喜田 睦司 ■ 審査終了日 2022/9/28



23	■ 課題	京都造血幹細胞移植グループの造血幹細胞移植データを用いた移植成績の解析
	変更	■ 診療科 血液内科 ■ 研究責任者 石川 隆之                      ■ 審査終了日 2022/9/20
24	■ 課題	膵癌患者における血液循環腫瘍 DNA のゲノム・エピゲノム統合解析 COSMOS-PC-01
	変更	■ 診療科 腫瘍内科 A ■ 研究責任者 安井 久晃                      ■ 審査終了日 2022/9/20
25	■ 課題	フローダイバーターの有効性と安全性に関する全国悉皆調査
	変更	■ 診療科 脳神経外科 ■ 研究責任者 坂井 信幸                      ■ 審査終了日 2022/9/22
26	■ 課題	切除不能ステージⅢ非小細胞肺癌患者における同時化学放射線療法後のデュルバルマブの長期安全性および有効性に関する観察研究【AYAME study】
	変更	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 佐藤 悠城                      ■ 審査終了日 2022/9/26
27	■ 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
	変更	■ 診療科 消化器内科 ■ 研究責任者 森田 周子                      ■ 審査終了日 2022/9/27
28	■ 課題	新規開発携帯型自動血圧計の妊娠高血圧症候群の妊婦に対する血圧精度評価
	変更	■ 診療科 産婦人科 ■ 研究責任者 吉岡 信也                      ■ 審査終了日 2022/9/28

<終了報告事項>

1	■ 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		
	終了	■ 診療科	腫瘍内科 A	
		■ 研究責任者	安井 久晃	■ 報告日 2022/9/5
2	■ 課題	COVID-19 後遺症に関する実態調査(中等症以上対象)		
	終了	■ 診療科	呼吸器内科	
		■ 研究責任者	富井 啓介	■ 報告日 2022/9/5
3	■ 課題	当院での遺伝性乳がん卵巣がん症候群の診療における看護実践		
	終了	■ 診療科	看護部	
		■ 研究責任者	藤村 弓子	■ 報告日 2022/9/9
4	■ 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		
	終了	■ 診療科	腫瘍内科 A	
		■ 研究責任者	安井 久晃	■ 報告日 2022/9/6
5	■ 課題	急性腎障害の処置に hANP 投与した患者に関するレトロスペクティブ研究		
	終了	■ 診療科	麻酔科	
		■ 研究責任者	美馬 裕之	■ 報告日 2022/9/16