

研究倫理審査委員会議事概要

日時：2022/11/25 13:37～13:44 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：

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	StageⅢ 治癒切除胃癌症例における TS-1 術後補助化学療法の予後予測因子および副作用発現の危険因子についての探索的研究(JACCRO GC-07AR)
	継続	■ 診療科 腫瘍内科 A ■ 研究責任者 安井 久晃
2	■ 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
	継続	■ 診療科 血液内科 ■ 研究責任者 石川 隆之
3	■ 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
	継続	■ 診療科 小児科・新生児科 ■ 研究責任者 鶴田 悟
4	■ 課題	非小細胞肺癌における薬物治療耐性後の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
	継続	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 富井 啓介
5	■ 課題	Singleplex 検査で遺伝子変異未検出の非扁平上皮非小細胞肺癌を対象とする cell free DNA を用いた Guardant360 による Multiplex 遺伝子解析に関する前向き観察研究
	継続	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 佐藤 悠城
6	■ 課題	特発性間質性肺炎の前向きレジストリの構築とインタラクティブ MDD 診断システムを用いた診断基標準化に基づく疫学データの創出—AI 診断システムと新規バイオマーカーの開発—(IBIS study)
	継続	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 富井 啓介

7	■ 課題	閉塞性肺疾患の病態に関連した臨床指標に関する研究
	継続	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 富井 啓介
8	■ 課題	経カテーテル大動脈弁植込み術症例における大動脈弁狭窄症の病型ならびにその予後に関する調査
	継続	■ 診療科 循環器内科 ■ 研究責任者 岡田 大司
9	■ 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
	継続	■ 診療科 腫瘍内科 A ■ 研究責任者 安井 久晃
10	■ 課題	結腸・直腸癌を含む消化器・腹部悪性腫瘍患者を対象としたリキッドバイオプシーに関する研究； GI-screen 付随研究 GOZILA study
	継続	■ 診療科 腫瘍内科 A ■ 研究責任者 安井 久晃
11	■ 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)
	継続	■ 診療科 放射線治療科 ■ 研究責任者 小久保 雅樹
12	■ 課題	局所進行膀胱癌に対する動体追尾 IMRT による化学放射線療法 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

13	■ 課題	経皮的腎生検における予防抗菌薬投与についてのランダム化比較試験
	継続	■ 診療科 腎臓内科 ■ 研究責任者 吉本 明弘
14	■ 課題	フェンタニルの併用によるワルファリンの作用増強についての検討 多施設共同後方視的観察研究
	継続	■ 診療科 薬剤部 ■ 研究責任者 橋田 亨
15	■ 課題	常染色体優性アルツハイマー病(ADAD)に関する縦断的観察コホート研究(DIAN-J)
	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
16	■ 課題	J-TRC オンサイト研究
	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
17	■ 課題	治療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)
	継続	■ 診療科 腫瘍内科 A ■ 研究責任者 安井 久晃
18	■ 課題	未治療切除不能進行・再発胃癌に対するマイクロサテライト不安定性を評価する観察研究 WJOG13320GPS
	継続	■ 診療科 腫瘍内科 A ■ 研究責任者 安井 久晃

19	■ 課題	切除不能進行再発胃癌における後方治療の新規薬剤(FTD/TPI、ニボルマブ、トラスツズマブ、デルグステカン)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
20	■ 課題	脳梗塞患者に対するバーチャルリアリティシステム REAL を用いたリハビリテーションの可能性に関する研究
	継続	■ 診療科 脳血管治療研究部 ■ 研究責任者 坂井 信幸
21	■ 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
	継続	■ 診療科 脳神経外科 ■ 研究責任者 坂井 信幸
22	■ 課題	新型コロナ肺炎の胸部単純レントゲン写真の自動診断
	継続	■ 診療科 放射線診断科 ■ 研究責任者 石蔵 礼一
23	■ 課題	救急外来における <i>Helicobacter cinaedi</i> 感染症の臨床的特徴および治療戦略
	継続	■ 診療科 救急部 ■ 研究責任者 出田 健人
24	■ 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
	継続	■ 診療科 脳血管治療研究部 ■ 研究責任者 坂井 信幸

25	■ 課題	実臨床での小児ダニ舌下免疫療法の継続率および効果に関する調査
	継続	■ 診療科 小児科・新生児科 ■ 研究責任者 岡藤 郁夫

■ 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	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	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

■ 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	腎部分切除術を施行した腎腫瘍患者を対象に術後成績の評価を目的とした後ろ向き観察研究
	新規	■ 診療科 泌尿器科 ■ 研究責任者 川喜田 睦司 ■ 審査終了日 2022/10/5
2	■ 課題	「分娩後動脈性子宮出血」の疾患概念確立のための実態調査
	新規	■ 診療科 産婦人科 ■ 研究責任者 吉岡 信也 ■ 審査終了日 2022/10/5
3	■ 課題	慢性 GVHD 患者における発症、予後の施設間差関連に関して
	新規	■ 診療科 血液内科 ■ 研究責任者 下村 良充 ■ 審査終了日 2022/10/12
4	■ 課題	腹腔鏡下前立腺全摘除術における拡大リンパ節郭清の長期予後の検討
	新規	■ 診療科 泌尿器科 ■ 研究責任者 川喜田 睦司 ■ 審査終了日 2022/10/13
5	■ 課題	「HER2 陽性の胃腺癌又は胃食道接合部腺癌患者を対象とした Trastuzumab Deruxtecan 術前化学療法の第 II 相臨床試験」に付随する TR 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 2022/10/12
6	■ 課題	当院の腹腔鏡下結腸切除術における体腔内吻合の成績
	新規	■ 診療科 外科・移植外科 ■ 研究責任者 金田 優也 ■ 審査終了日 2022/10/28

7	■ 課題	当科における早期前期破水症例の後方視的検討
7	新規	■ 診療科 産婦人科 ■ 研究責任者 吉岡 信也 ■ 審査終了日 2022/10/25
8	■ 課題	難治性心室細動・無脈性心室頻拍患者に対する地域救急搬送システムの構築
8	新規	■ 診療科 救急部 ■ 研究責任者 松岡 由典 ■ 審査終了日 2022/10/26
9	■ 課題	重度意識障害患者の原因と病院前診療における臨床的特徴
9	新規	■ 診療科 救急部 ■ 研究責任者 有吉 孝一 ■ 審査終了日 2022/10/21
10	■ 課題	新しい皮膚マークシールの臨床使用経験
10	新規	■ 診療科 放射線技術部 ■ 研究責任者 福井 達也 ■ 審査終了日 2022/10/27
11	■ 課題	耳下腺多形腺腫再発例の検討
11	新規	■ 診療科 頭頸部外科 ■ 研究責任者 道田 哲彦 ■ 審査終了日 2022/11/1
12	■ 課題	未破裂脳動脈瘤に対する治療選択と成績
12	新規	■ 診療科 脳神経外科 ■ 研究責任者 後藤 正憲 ■ 審査終了日 2022/11/1

13	■ 課題	当院における COVID-19 陽性緊急手術症例の検討
	新規	■ 診療科 外科・移植外科 ■ 研究責任者 小山 達也 ■ 審査終了日 2022/11/1
14	■ 課題	上顎骨肉癌・下顎骨肉癌に対する術後放射線療法の治療成績
	新規	■ 診療科 放射線治療科 ■ 研究責任者 徳田 和樹 ■ 審査終了日 2022/11/1
15	■ 課題	多孔化カバードステント(NCVC-CS1)留置症例の長期安全性観察研究
	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 2022/10/4
16	■ 課題	脳梗塞急性期血栓回収患者における血栓病理の多施設前向き研究
	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 2022/10/4
17	■ 課題	タンDEM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 2022/10/4
18	■ 課題	高リスク筋層非浸潤性膀胱がんに対するPDD-TURIによる残存腫瘍減少効果の検討
	変更	■ 診療科 泌尿器科 ■ 研究責任者 川喜田 睦司 ■ 審査終了日 2022/10/4

19	■ 課題	脳梗塞患者に対するバーチャルリアリティシステム REAL を用いたリハビリテーションの可能性に関する研究
	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 2022/10/4
20	■ 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
	変更	■ 診療科 膠原病・リウマチ内科 ■ 研究責任者 大村 浩一郎 ■ 審査終了日 2022/10/5
21	■ 課題	切除不能進行再発胃癌における後方治療の新規薬剤(FTD/TPI、ニボルマブ、トラスツズマブデルクステカン)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 2022/10/13
22	■ 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)
	変更	■ 診療科 腫瘍内科 A ■ 研究責任者 安井 久晃 ■ 審査終了日 2022/10/13
23	■ 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
	変更	■ 診療科 腫瘍内科 A ■ 研究責任者 安井 久晃 ■ 審査終了日 2022/10/18
24	■ 課題	特発性肺線維症(IPF)合併非小細胞肺癌に対する周術期ピルフェニドン療法の術後急性増悪抑制効果に関する第Ⅲ相試験
	変更	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 佐藤 悠城 ■ 審査終了日 2022/10/19

25	■ 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
	変更	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 富井 啓介 ■ 審査終了日 2022/10/19
26	■ 課題	自己免疫性てんかん/辺縁系脳炎における前向き観察研究
	変更	■ 診療科 脳神経内科 ■ 研究責任者 吉村 元 ■ 審査終了日 2022/10/14
27	■ 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
	変更	■ 診療科 腫瘍内科 A ■ 研究責任者 安井 久晃 ■ 審査終了日 2022/10/18
28	■ 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 2022/10/19
29	■ 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 2022/10/26
30	■ 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
	変更	■ 診療科 腫瘍内科 A ■ 研究責任者 安井 久晃 ■ 審査終了日 2022/10/26

31	■ 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
	変更	■ 診療科 腫瘍内科 A ■ 研究責任者 安井 久晃 ■ 審査終了日 2022/10/26
32	■ 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
	変更	■ 診療科 消化器内科 ■ 研究責任者 藪内 洋平 ■ 審査終了日 2022/10/21
33	■ 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 「Pipeline Flex 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 2022/11/1
34	■ 課題	濾胞性リンパ腫における obinutuzumab の効果・耐性に関わる臨床分子病理学的検討
	変更	■ 診療科 血液内科 ■ 研究責任者 近藤 忠一 ■ 審査終了日 2022/11/1

<終了報告事項>

1	■ 課題	プラチナ製剤/ペトレキセド/ペムブロリズマブ併用療法の実地診療における薬剤性肺障害の発現頻度を含めた安全性調査【SUSPECT study】
	終了	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 佐藤 悠城 ■ 報告日 2022/10/6

2	■ 課題	鼻副鼻腔悪性腫瘍に関する多施設共同での後ろ向き解析:後ろ向きコホート研究
	終了	■ 診療科 頭頸部外科 ■ 研究責任者 篠原 尚吾 ■ 報告日 2022/10/7
3	■ 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 [GIotrif®] in first-line setting and Subsequent Therapies for patients with advanced EGFR mutation-positive lung adenocarcinoma)
	終了	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 佐藤 悠城 ■ 報告日 2022/10/6
4	■ 課題	手術不能および再発乳癌を対象としたエベロリムス薬物体内動態と副作用に関する観察研究
	終了	■ 診療科 薬剤部 ■ 研究責任者 橋田 亨 ■ 報告日 2022/10/6
5	■ 課題	COVID-19 抗体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 2022/10/21
6	■ 課題	インフルエンザワクチンと肺炎球菌ワクチンの肺炎予防効果に関する調査
	終了	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 中川 淳 ■ 報告日 2022/10/27
7	■ 課題	生体肝ドナーに対する質問紙調査
	終了	■ 診療科 外科・移植外科 ■ 研究責任者 瓜生原 健嗣 ■ 報告日 2022/10/21

8	■ 課題	口腔癌に対する多施設共同後方視研究
	終了	■ 診療科 頭頸部外科 ■ 研究責任者 篠原 尚吾 ■ 報告日 2022/10/7
9	■ 課題	前立腺導管癌及び小細胞癌の放射線治療に関する調査研究
	終了	■ 診療科 放射線治療科 ■ 研究責任者 光吉 隆真 ■ 報告日 2022/10/25
10	■ 課題	EGFR 遺伝子変異を有する非小細胞肺癌における digital PCR 法を用いた EGFR チロシンキナーゼ阻害薬投与前後の T790M 発現と治療効果の関連性を検討する後向き観察研究
	終了	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 佐藤 悠城 ■ 報告日 2022/10/27
11	■ 課題	抗 MOG 抗体関連疾患を対象とした全国疫学調査
	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 2022/10/17 ■ 研究責任者 横田 聡
12	■ 課題	白杖型電子式歩行補助具携帯時の視覚障害者の歩行状態
	中止	■ 施設名 NEXT VISION ■ 診療科 診療部 ■ 報告日 2022/10/31 ■ 研究責任者 仲泊 聡
13	■ 課題	白杖搭載型の振動刺激による情報提示装置における妨害刺激下の刺激検出閾および振動位置の正答率測定
	中止	■ 施設名 NEXT VISION ■ 診療科 診療部 ■ 報告日 2022/10/27 ■ 研究責任者 仲泊 聡