

研究倫理審査委員会議事概要

日時：2022/12/23 15：18～15：25 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	自己免疫性肺胞蛋白症の遺伝素因に関する研究
	継続	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 富井 啓介
2	■ 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
	継続	■ 診療科 消化器内科 ■ 研究責任者 藪内 洋平
3	■ 課題	局所進行非小細胞肺癌に対する化学放射線療法を受けた患者の後ろ向き研究
	継続	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 佐藤 悠城
4	■ 課題	日本整形外科学会症例レジストリー(JOANR)構築に関する研究
	継続	■ 診療科 整形外科 ■ 研究責任者 安田 義
5	■ 課題	頭頸部の希少腫瘍における疫学、経過、治療成績、および予後の検証
	継続	■ 診療科 頭頸部外科 ■ 研究責任者 篠原 尚吾
6	■ 課題	特発性肺線維症における白血球テロメア長と血中バイオマーカーおよび臨床指標の関連についての検討
	継続	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 富井 啓介

7	■ 課題	悪性リンパ腫に対する自家造血幹細胞移植と放射線治療の調査研究
	継続	■ 診療科 放射線治療科 ■ 研究責任者 小久保 雅樹
8	■ 課題	難治性心房細動に対する心房静脈枝への化学的アブレーション治療付加に関する研究
	継続	■ 診療科 循環器内科 ■ 研究責任者 小堀 敦志
9	■ 課題	急性非代償性心不全に対する低用量心房性ナトリウム利尿ペプチドの付加効果に関する無作為化比較試験
	継続	■ 診療科 循環器内科 ■ 研究責任者 古川 裕
10	■ 課題	日本人固形癌患者における MSI-High 発現状況とペムブロリズマブ投与時の有効性および安全性の検討
	継続	■ 診療科 薬剤部 ■ 研究責任者 橋田 亨
11	■ 課題	消化器内視鏡に関連する疾患、治療手技データベース構築
	継続	■ 診療科 消化器内科 ■ 研究責任者 猪熊 哲朗
12	■ 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
	継続	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 佐藤 悠城

13	■ 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
	継続	■ 診療科 循環器内科 ■ 研究責任者 古川 裕
14	■ 課題	C型肝炎ウイルス排除後の肝細胞癌発症を予測する臨床疫学的因子の検討
	継続	■ 診療科 消化器内科 ■ 研究責任者 猪熊 哲朗
15	■ 課題	高リスク前立腺癌に対する術前補助化学内分泌療法の有効性についての検討
	継続	■ 診療科 泌尿器科 ■ 研究責任者 川喜田 睦司
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 -Pipeline Flex フローダイバーターシステム-
	継続	■ 診療科 脳血管治療研究部 ■ 研究責任者 坂井 信幸
17	■ 課題	びまん性肺疾患における原因遺伝子異常の解明
	継続	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 富井 啓介
18	■ 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
	継続	■ 診療科 形成外科 ■ 研究責任者 片岡 和哉

19	■ 課題	ケロイドの診断・治療におけるケロイド発現蛋白の機能と有用性の研究
	継続	■ 診療科 形成外科 ■ 研究責任者 池田 実香
20	■ 課題	Flow Diverter を用いた脳動脈瘤治療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
21	■ 課題	京都大学医学部附属病院腎臓内科 関連病院腎疾患データベース構築に関する観察研究
	継続	■ 診療科 腎臓内科 ■ 研究責任者 吉本 明弘
22	■ 課題	睡眠中発症もしくは発症時刻不明脳梗塞に対するアルテプラゼ静注血栓溶解療法試験の個別データ統合解析 Evaluation of unknown Onset Stroke thrombolysis trials (EOS)
	継続	■ 診療科 脳神経外科 ■ 研究責任者 坂井 信幸
23	■ 課題	頭蓋内主幹脳動脈狭窄症の進行に関する血行力学的予測因子の探索研究
	継続	■ 診療科 脳神経外科 ■ 研究責任者 坂井 信幸
24	■ 課題	子宮肉腫予後予測における治療前炎症性バイオマーカーの有用性に関する研究
	継続	■ 診療科 産婦人科 ■ 研究責任者 吉岡 信也

	■ 課題	緑内障患者における点眼薬アドヒアランスに関連する因子の検討
25	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
	■ 課題	滲出型加齢黄斑変性に対する他家 iPS 細胞由来 RPE 細胞懸濁液移植に関する臨床研究に係る前向き観察研究
26	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
	■ 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調査
27	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

■ 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>

	■ 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)
1	変更	■ 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	

<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	ニボルマブ単剤治療を受けた非小細胞肺癌患者の観察研究
	新規	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 佐藤 悠城 ■ 審査終了日 2022/11/7
2	■ 課題	CAR-T 療法後に発生するサイトカイン放出症候群の発症予測マーカーの検索
	新規	■ 診療科 臨床検査技術部 ■ 研究責任者 吉田 昌弘 ■ 審査終了日 2022/11/10
3	■ 課題	クラゾセンタンの初期使用経験と投与開始タイミングについて
	新規	■ 診療科 脳神経外科 ■ 研究責任者 西井 陸大 ■ 審査終了日 2022/11/10
4	■ 課題	卵巣未熟奇形腫の悪性度を判定するバイオマーカーの同定を目指した臨床研究
	新規	■ 診療科 産婦人科 ■ 研究責任者 吉岡 信也 ■ 審査終了日 2022/11/10

5	■ 課題	特発性食道破裂に対する腹腔鏡下経裂孔食道修復術の試み
	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 2022/11/15
6	■ 課題	非転移性乳癌における BRCA 遺伝学的検査の受検に関する検討:後視的コホート研究
	新規	■ 診療科 乳腺外科 ■ 研究責任者 鈴木 栄治 ■ 審査終了日 2022/11/15
7	■ 課題	自律神経活動モニターの HFVI(High Frequency Variability Index)が術中鎮痛評価に有用であった顎変形症手術の麻酔経験
	新規	■ 診療科 麻酔科 ■ 研究責任者 山下 博 ■ 審査終了日 2022/11/17
8	■ 課題	ピロリン酸シンチグラフィ陽性の予測因子の探索
	新規	■ 診療科 循環器内科 ■ 研究責任者 村井 亮介 ■ 審査終了日 2022/11/17
9	■ 課題	ロボット支援下手術は食道癌の術後合併症を減らしたか
	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 2022/11/17
10	■ 課題	再生不良性貧血に対するエルトロンボパグの長期的影響に関する解析
	新規	■ 診療科 血液内科 ■ 研究責任者 石川 隆之 ■ 審査終了日 2022/11/21

29	■ 課題	小児侵襲性肺炎球菌感染症 (IPD) 患者から分離された肺炎球菌株の莢膜血清型分布及び薬剤感受性に関する多施設共同観察研究
	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 2022/11/21
30	■ 課題	急性非代償性心不全に対する低用量心房性ナトリウム利尿ペプチドの付加効果に関する無作為化比較試験
	変更	■ 診療科 循環器内科 ■ 研究責任者 古川 裕 ■ 審査終了日 2022/12/1
31	■ 課題	切除不能進行・再発胃癌を対象とするマイクロサテライト不安定性ステータス別の遺伝子プロファイリングおよび免疫関連有害事象に関連する遺伝子バリエーションを探索する研究 (WJOG13320GPS-TR)
	変更	■ 診療科 腫瘍内科 A ■ 研究責任者 安井 久晃 ■ 審査終了日 2022/11/21
32	■ 課題	転移性腎細胞癌患者における治療パターン、治療アウトカム及び医療資源利用状況に関する観察研究: Patterns of treatment and Outcomes Evaluation in Metastatic Renal Cell Carcinoma Patients in Japan (POEM)
	変更	■ 診療科 泌尿器科 ■ 研究責任者 川喜田 睦司 ■ 審査終了日 2022/11/21
33	■ 課題	脳卒中中の急性期診療提供体制の変革に係る実態把握及び有効性等の検証のための研究
	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 2022/11/21
34	■ 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)
	変更	■ 診療科 循環器内科 ■ 研究責任者 古川 裕 ■ 審査終了日 2022/12/1

35	■ 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 2022/11/30
36	■ 課題	緑内障の治療前因子と治療効果の後ろ向き研究
	変更	■ 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 ■ 審査終了日 2022/11/18

<終了報告事項>

1	■ 課題	SGLT2 阻害薬内服中に発症した正常血糖糖尿病ケトアシドーシスの検討
	終了	■ 診療科 糖尿病・内分泌内科 ■ 研究責任者 籾谷 雄二 ■ 報告日 2022/11/7
2	■ 課題	急性骨髄性白血病細胞における目的抗原や HLA クラス 2 分子の発現解析ならびに同細胞に対する免疫活性化剤の有効性の検討
	終了	■ 診療科 血液内科 ■ 研究責任者 石川 隆之 ■ 報告日 2022/11/5
3	■ 課題	薬剤関連顎骨壊死に対する後ろ向き観察研究
	終了	■ 診療科 歯科・歯科口腔外科 ■ 研究責任者 谷池 直樹 ■ 報告日 2022/11/11

4	■ 課題	前治療歴を有する vulnerable 大腸がんに対するトリフルリジン・チピラシル塩酸塩 (FTD/TPI) + ベバシズマブ (BEV) の有効性と安全性を探索する後方視的観察研究 (WJOG14520G)
	終了	■ 診療科 腫瘍内科 A ■ 研究責任者 安井 久晃 ■ 報告日 2022/11/15
5	■ 課題	カテーテルアブレーション症例全例登録プロジェクト (J-AB レジストリ)
	終了	■ 診療科 循環器内科 ■ 研究責任者 小堀 敦志 ■ 報告日 2022/11/14
6	■ 課題	特発性肺線維症急性増悪に対する各種治療の有効性: 過去起点コホート研究
	終了	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 立川 良 ■ 報告日 2022/12/1
7	■ 課題	ALTAIR: 人工知能及び機械学習支援下での OCT 画像の事後解析
	終了	■ 診療科 眼科 ■ 研究責任者 栗本 康夫 ■ 報告日 2022/12/1
8	■ 課題	ビクトーザ®皮下注の手技に関する調査と薬剤師の指導方法についての検討
	中止	■ 診療科 薬剤部 ■ 研究責任者 室井 延之 ■ 報告日 2022/11/14
9	■ 課題	ロービジョン外来受診後のフォローの必要性に関する研究
	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 2022/11/24 ■ 研究責任者 田保 和也