

研究倫理審査委員会議事概要

日時：2023/1/27 15:32～15:52 場所：南館3F 大会議室

出席委員：11名 外部委員：7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：2名

出席委員：11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*、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

人羅 亜矢子

※ 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

松井 誠一郎：職場

丸山 英二：職場

<新規申請審議事項>

| | | |
|--------|------|--|
| 1 | ■ 課題 | 視線位置フィードバックシステムによる視覚障害者の視線矯正に関する研究 |
| | 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 横田 聡 |
| ■ 審査結果 | | 全会一致にて保留。 |

<継続申請審議事項>

| | | |
|---|------|---------------------------------------|
| 1 | ■ 課題 | 左側頭極の変性を伴う進行性失語におけるアミロイドおよびタウ PET の意義 |
| | 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 |
| 2 | ■ 課題 | 慢性冠動脈疾患患者におけるイコサペント酸エチルの二次予防効果の検討 |
| | 継続 | ■ 診療科 循環器内科 ■ 研究責任者 古川 裕 |
| 3 | ■ 課題 | ロボット支援腹腔鏡下前立腺全摘除術(RARP)の治療実態調査 |
| | 継続 | ■ 診療科 泌尿器科 ■ 研究責任者 川喜田 睦司 |
| 4 | ■ 課題 | 2型糖尿病性ケトアシドーシスで救急搬送された患者の実態調査 |
| | 継続 | ■ 診療科 薬剤部 ■ 研究責任者 室井 延之 |

| | | |
|----|------|---|
| 5 | ■ 課題 | 担がん患者における下肢陽圧負荷心エコー図法を用いた早期がん関連心筋障害(Early-CTRCD) 検出の検討 |
| | 継続 | ■ 診療科 循環器内科 ■ 研究責任者 岡田 大司 |
| 6 | ■ 課題 | 一般社団法人 National Clinical Database における手術・治療情報データベース事業 |
| | 継続 | ■ 診療科 循環器内科 ■ 研究責任者 古川 裕 |
| 7 | ■ 課題 | 一般社団法人 National Clinical Database における手術・治療情報データベース事業 |
| | 継続 | ■ 診療科 乳腺外科 ■ 研究責任者 鈴木 栄治 |
| 8 | ■ 課題 | 脳卒中研究者新ネットワークを活用した脳・心血管疾患における抗血栓療法の実態と安全性の解明 The Bleeding with Antithrombotic Therapy Study BAT 2 |
| | 継続 | ■ 診療科 脳神経外科 ■ 研究責任者 坂井 信幸 |
| 9 | ■ 課題 | 発症時刻不明脳梗塞に対する静注血栓溶解療法の多施設共同観察研究 THAWS 2 |
| | 継続 | ■ 診療科 脳神経外科 ■ 研究責任者 坂井 信幸 |
| 10 | ■ 課題 | 前立腺癌ホルモン療法が代謝系に及ぼす影響の検討 |
| | 継続 | ■ 診療科 泌尿器科 ■ 研究責任者 川喜田 睦司 |

| | | |
|----|------|--|
| 11 | ■ 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 |
| | 継続 | ■ 診療科 脳血管治療研究部 ■ 研究責任者 坂井 信幸 |
| 12 | ■ 課題 | 一般社団法人 National Clinical Database における手術・治療情報データベース事業 |
| | 継続 | ■ 診療科 呼吸器外科 ■ 研究責任者 高橋 豊 |
| 13 | ■ 課題 | 一般社団法人日本脳神経外科学会データベース研究事業 (Japan Neurosurgical Database : JND) |
| | 継続 | ■ 診療科 脳神経外科 ■ 研究責任者 坂井 信幸 |
| 14 | ■ 課題 | 出血性脳卒中に対する人工知能を用いた画像解析技術の開発と有用性の評価 |
| | 継続 | ■ 診療科 脳血管治療研究部 ■ 研究責任者 坂井 信幸 |
| 15 | ■ 課題 | 急性期脳梗塞患者におけるリハビリテーション時の頭位挙上角度の変化が脳酸素動態に与える影響 |
| | 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 |
| 16 | ■ 課題 | 脳梗塞及び主幹動脈閉塞を対象とした画像診断支援技術の開発と有用性の評価 |
| | 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 | 補助循環用ポンプカテールに関するレジストリ事業 |
| | 継続 | ■ 診療科 循環器内科 ■ 研究責任者 古川 裕 |
| 18 | ■ 課題 | 抗血栓薬服用患者における cnm 陽性 S. mutans 感染と脳内出血発症との関連を検証する多施設共同観察研究 |
| | 継続 | ■ 診療科 脳神経内科 ■ 研究責任者 幸原 伸夫 |
| 19 | ■ 課題 | レセプトおよび DPC データを用いた循環器疾患における医療の質の向上に資する研究 |
| | 継続 | ■ 診療科 循環器内科 ■ 研究責任者 古川 裕 |
| 20 | ■ 課題 | 局所進行非小細胞肺癌に対する強度変調放射線治療を用いた化学放射線療法後に Durvalumab を逐次投与する多施設共同前向き研究【WJOG12019L】 |
| | 継続 | ■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 佐藤 悠城 |
| 21 | ■ 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 |
| | 継続 | ■ 診療科 血液内科 ■ 研究責任者 近藤 忠一 |
| 22 | ■ 課題 | Push dose pressors としての norepinephrine の有効性効果 |
| | 継続 | ■ 診療科 救急部 ■ 研究責任者 白川 和宏 |

| | | |
|----|------|--|
| 23 | ■ 課題 | 鼻咽頭ぬぐい液検体による多項目 PCR パネルを用いた、間質性肺疾患の急性増悪におけるウイルス感染の関与の検討、および気管支肺胞洗浄液検体とのウイルス検出率の一致性についての前向き観察研究 |
| | 継続 | ■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 富井 啓介 |
| 24 | ■ 課題 | 眼疾患における眼底構造の画像解析 |
| | 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 |
| 25 | ■ 課題 | 偏光感受型光干渉断層計を用いた疾患眼の画像解析 |
| | 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 |
| 26 | ■ 課題 | 視線計測を基盤とする自動視野計の実用化に関する研究 |
| | 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 仲泊 聡 |
| 27 | ■ 課題 | 緑内障の治療前因子と治療効果の後ろ向き研究 |
| | 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 |

| | |
|--------|--------------------------------|
| ■ 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。 |
|--------|--------------------------------|

<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 |
| 2 | ■ 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 |
| 3 | ■ 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 |
| 4 | ■ 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 |

| | |
|--------|--------------------------------|
| ■ 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 | 腎癌・腎腫瘍の臨床病理学的検討とゲノム病理データベース構築 |
| | 新規 | ■ 診療科 病理診断科 ■ 研究責任者 原 重雄 ■ 審査終了日 2022/12/1 |

| | | |
|---|------|--|
| 2 | ■ 課題 | 非がん性呼吸器疾患患者の呼吸困難に対するオピオイド全身投与の有効性・安全性に関する多施設レジストリ研究 |
| | 新規 | ■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 立川 良 ■ 審査終了日 2022/12/13 |
| 3 | ■ 課題 | 人工知能(AI)を用いた神経生理検査の自動判別とデータ取得 |
| | 新規 | ■ 診療科 脳神経内科 ■ 研究責任者 幸原 伸夫 ■ 審査終了日 2022/12/15 |
| 4 | ■ 課題 | 大動脈弁逆流症における圧動態指標の予後への影響 |
| | 新規 | ■ 診療科 循環器内科 ■ 研究責任者 岡田 大司 ■ 審査終了日 2022/12/22 |
| 5 | ■ 課題 | COVID-19による頭頸部癌患者の受診動向の変化に関する検討 |
| | 新規 | ■ 診療科 頭頸部外科 ■ 研究責任者 浜口 清海 ■ 審査終了日 2022/12/23 |
| 6 | ■ 課題 | 反回神経麻痺ゼロを目指したロボット支援下食道手術の工夫 |
| | 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 2022/12/22 |
| 7 | ■ 課題 | 慢性冠動脈疾患患者におけるイコサペント酸エチルの二次予防効果の検討 |
| | 変更 | ■ 診療科 循環器内科 ■ 研究責任者 古川 裕 ■ 審査終了日 2022/12/7 |

| | | |
|----|------|--|
| 8 | ■ 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 2022/12/12 |
| 9 | ■ 課題 | 内視鏡外科手術の多施設データベース構築 |
| | 変更 | ■ 診療科 外科・移植外科 ■ 研究責任者 橋田 裕毅 ■ 審査終了日 2022/12/15 |
| 10 | ■ 課題 | FRED を用いた脳動脈瘤に対するフローダイバーター留置術の市販後初期経験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 2022/12/15 |
| 11 | ■ 課題 | 鼻咽頭ぬぐい液検体による多項目 PCR パネルを用いた、間質性肺疾患の急性増悪におけるウイルス感染の関与の検討、および気管支肺泡洗浄液検体とのウイルス検出率の一致性についての前向き観察研究 |
| | 変更 | ■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 富井 啓介 ■ 審査終了日 2022/12/26 |
| 12 | ■ 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 2022/12/26 |
| 13 | ■ 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 2022/12/26 |

| | | | | |
|----|------|------------------------------|----------------|------------|
| 14 | ■ 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 | | |
| | 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 |
| | | ■ 研究責任者 | 横田 聡 | 2022/12/26 |

<終了報告事項>

| | | | | |
|---|------|---|---------|-----------|
| 1 | ■ 課題 | 残胃癌に対する低侵襲手術の有用性、妥当性の検討 | | |
| | 終了 | ■ 診療科 | 外科・移植外科 | |
| | | ■ 研究責任者 | 貝原 聡 | ■ 報告日 |
| | | | | 2022/12/6 |
| 2 | ■ 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 | | |
| | 終了 | ■ 診療科 | 脳神経内科 | |
| | | ■ 研究責任者 | 尾原 信行 | ■ 報告日 |
| | | | | 2022/12/6 |
| 3 | ■ 課題 | 電子カルテの院内開発システムを利用した TPN モニタリング体制の構築 | | |
| | 終了 | ■ 診療科 | 麻酔科 | |
| | | ■ 研究責任者 | 伊藤 次郎 | ■ 報告日 |
| | | | | 2022/12/7 |
| 4 | ■ 課題 | 新型コロナウイルス感染症に伴う集中治療後症候群の研究 Post-Intensive Care outcomeS of patients with COronaVirus Disease 2019; PICS-COVID study | | |
| | 終了 | ■ 診療科 | 麻酔科 | |
| | | ■ 研究責任者 | 伊藤 次郎 | ■ 報告日 |
| | | | | 2022/12/7 |

| | | |
|----|------|--|
| 5 | ■ 課題 | 線維化を伴う間質性肺炎の急性増悪の多施設後ろ向き実態調査に付随した保存 BALF 中のサイトカイン、ケモカインの解析研究 |
| | 終了 | ■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 富井 啓介 ■ 報告日 2022/12/16 |
| 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 |
| | 終了 | ■ 診療科 放射線治療科 ■ 研究責任者 小久保 雅樹 ■ 報告日 2022/12/7 |
| 7 | ■ 課題 | 持続気道陽圧(CPAP)療法中の睡眠時無呼吸患者の肥満に対する遠隔モニタリングシステムを利用した減量指導の検証 |
| | 終了 | ■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 富井 啓介 ■ 報告日 2022/12/7 |
| 8 | ■ 課題 | 高侵達光干渉断層計を用いた眼底画像解析の共同研究 |
| | 終了 | ■ 診療科 眼科 ■ 研究責任者 栗本 康夫 ■ 報告日 2022/12/7 |
| 9 | ■ 課題 | COVID-19 症例と他疾患による ARDS 症例との比較 |
| | 終了 | ■ 診療科 麻酔科 ■ 研究責任者 東別府 直紀 ■ 報告日 2022/12/15 |
| 10 | ■ 課題 | 重症 COVID-19 に対する人工呼吸管理中に発生した気圧障害の特徴と予後不良因子の検討 |
| | 終了 | ■ 診療科 呼吸器外科 ■ 研究責任者 高橋 豊 ■ 報告日 2022/12/16 |

| | | |
|----|------|---|
| 11 | ■ 課題 | 健常人ボランティアにおける mRNA ワクチン 3 回目接種後の SARS-CoV-2 IgG 抗体価及び接種後副反応に関する観察研究 |
| | 終了 | ■ 診療科 血液内科 ■ 研究責任者 石川 隆之 ■ 報告日 2022/12/20 |
| 12 | ■ 課題 | 血中 microRNA と身体機能改善度との関連性の分析 |
| | 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 2022/12/23 |
| 13 | ■ 課題 | 初発小型肝細胞癌に対する定位放射線治療症例の多機関後ろ向き観察研究 |
| | 終了 | ■ 診療科 放射線治療科 ■ 研究責任者 小久保 雅樹 ■ 報告日 2022/12/28 |
| 14 | ■ 課題 | リツキシマブ・オビヌツズマブ投与歴のある血液疾患患者における BNT162b2、mRNA-1273 の 3 回目接種後の液性及び細胞性免疫反応に関する観察研究 |
| | 終了 | ■ 診療科 血液内科 ■ 研究責任者 石川 隆之 ■ 報告日 2022/12/20 |
| 15 | ■ 課題 | 高侵達光干渉断層計を用いた眼底画像解析の共同研究 |
| | 終了 | ■ 施設名 神戸市立神戸アイセンター病院 ■ 診療科 - ■ 報告日 2022/12/7 ■ 研究責任者 栗本 康夫 |
| 16 | ■ 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 |
| | 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 2022/12/21 ■ 研究責任者 平見 恭彦 |