

研究倫理審査委員会議事概要

日時：2023/2/24 14:04～15:12 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

<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		全会一致にて承認
2	■ 課題	レミゾラムによる全身麻酔とプロポフォールによる全身麻酔の術後悪心嘔吐・術後回復の質についての比較研究
	新規	■診療科 麻酔科 ■研究責任者 山下 博
■ 審査結果		全会一致にて保留

<継続申請審議事項>

1	■ 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 産婦人科 ■ 研究責任者 吉岡 信也
2	■ 課題	Cryo AF グローバルレジストリ研究
	継続	■ 診療科 循環器内科 ■ 研究責任者 小堀 敦志

3	■ 課題	日本における骨髄増殖性腫瘍の予後に関する大規模多施設前向き観察研究
	継続	■ 診療科 血液内科 ■ 研究責任者 石川 隆之
4	■ 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	■ 診療科 眼科 ■ 研究責任者 栗本 康夫
5	■ 課題	10 mm以下の十二指腸非乳頭部上皮性腫瘍に対する Cold snare polypectomy の有効性及び安全性に関する非ランダム化検証的試験
	継続	■ 診療科 消化器内科 ■ 研究責任者 森田 周子
6	■ 課題	肺非結核性抗酸菌症ならびに気管支拡張症に関する観察研究(多施設共同研究)
	継続	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 富井 啓介
7	■ 課題	急性大動脈症候群患者における予後規定因子を検討する後方視的観察研究(AASPV3)
	継続	■ 診療科 循環器内科 ■ 研究責任者 金 基泰
8	■ 課題	入院前準備センターにおける薬剤師業務の分析とその有用性の検証
	継続	■ 診療科 薬剤部 ■ 研究責任者 室井 延之

9	■ 課題	透析患者におけるダラツムマブの薬物動態に関する観察研究
	継続	■ 診療科 血液内科 ■ 研究責任者 石川 隆之
10	■ 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)
	継続	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 富井 啓介
11	■ 課題	ホルモン感受性転移性前立腺癌の治療実態に関する前向き観察研究
	継続	■ 診療科 泌尿器科 ■ 研究責任者 川喜田 睦司
12	■ 課題	頭蓋内出血を発症した心房細動患者の早期抗凝固療法に関する安全性及び有効性の検討
	継続	■ 診療科 脳神経外科 ■ 研究責任者 坂井 信幸
13	■ 課題	局所進行非小細胞肺癌に対する根治的化学放射線療法＋地固め durvalumab 療法の多施設後ろ向き研究
	継続	■ 診療科 放射線治療科 ■ 研究責任者 小久保 雅樹
14	■ 課題	ヒト疾患特異的 iPS 細胞の作成とそれを用いた疾患解析に関する研究
	継続	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 富井 啓介

15	■ 課題	進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ療法とカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ+ベバシズマブ療法の多施設共同オープンラベル無作為化第 III 相比較試験(医師主導治験(WJOG11218L/APPLE 試験))におけるバイオマーカー研究
	継続	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 佐藤 悠城
16	■ 課題	乳房温存療法における超寡分割照射法の多機関共同非ランダム化検証的試験
	継続	■ 診療科 放射線治療科 ■ 研究責任者 小久保 雅樹
17	■ 課題	大腿骨近位部骨折発生に関連する因子に関する研究
	継続	■ 診療科 整形外科 ■ 研究責任者 安田 義
18	■ 課題	J-TRC オンサイト研究(PET コア)
	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
19	■ 課題	生理学的データの常時・多次元・時系列解析による COVID-19 重症化兆候の検出に関する研究
	継続	■ 診療科 脳神経外科 ■ 研究責任者 坂井 信幸
20	■ 課題	SARS-CoV-2 感染症における心臓バイオマーカーを用いた予後予測法の探索(COVID-MI)
	継続	■ 診療科 循環器内科 ■ 研究責任者 豊田 俊彬

21	■ 課題	心房細動合併患者における冠動脈インターベンション施行後の抗血栓療法の実態調査 REVEAL AF-PCI Registry: Real-world evaluation of the antithrombotic therapy and clinical outcomes for the patients with atrial fibrillation undergoing percutaneous coronary intervention
	継続	■ 診療科 循環器内科 ■ 研究責任者 古川 裕
22	■ 課題	Vulnerable 大腸がんに対する化学療法の実態調査
	継続	■ 診療科 腫瘍内科 A ■ 研究責任者 安井 久晃
23	■ 課題	脳卒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
	継続	■ 診療科 脳血管治療研究部 ■ 研究責任者 坂井 信幸
24	■ 課題	公開不可
	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 前田 忠郎

■ 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	肝細胞がんに対するレンバチニブの副作用による治療中止を回避するための減量休薬の意義に関する研究
	新規	■ 診療科 薬剤部 ■ 研究責任者 室井 延之 ■ 審査終了日 2023/1/16

2	■ 課題	直腸切除術の DST 再建における体腔内補強縫合による縫合不全防止の取り組み
	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 2023/1/17
3	■ 課題	当院における切除可能膵癌に対する術前化学療法の現状と成績について
	新規	■ 診療科 外科・移植外科 ■ 研究責任者 鳥口 寛 ■ 審査終了日 2023/1/17
4	■ 課題	本邦における腹腔鏡下膀胱内手術を含む膀胱尿管逆流に対する手術の実態調査
	新規	■ 診療科 泌尿器科 ■ 研究責任者 川喜田 睦司 ■ 審査終了日 2023/1/18
5	■ 課題	心不全患者に対する、トルバプタン投与による急激な血清ナトリウム濃度変動のリスク予測モデルの検討
	新規	■ 診療科 循環器内科 ■ 研究責任者 古川 裕 ■ 審査終了日 2023/1/18
6	■ 課題	Prognostic index による大腸癌肺転移切除と術後補助化学療法の成績
	新規	■ 診療科 腫瘍内科 A ■ 研究責任者 安井 久晃 ■ 審査終了日 2023/1/26
7	■ 課題	KRAS 変異の切除マージンへの影響の解析
	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 2023/1/24

8	■ 課題	出血発症の脳動静脈奇形の長期治療成績
	新規	■ 診療科 脳神経外科 ■ 研究責任者 小柳 正臣 ■ 審査終了日 2023/1/24
9	■ 課題	病院附属の保育園から病院内への COVID-19 感染の影響に関する記述疫学研究
	新規	■ 診療科 感染症科 ■ 研究責任者 土井 朝子 ■ 審査終了日 2023/1/26
10	■ 課題	神戸市立医療センター中央市民病院におけるインフルエンザ(H1N1)2009、COVID-19 パンデミックの病院職員への心理的影響に関する研究
	新規	■ 診療科 精神・神経科 ■ 研究責任者 松石 邦隆 ■ 審査終了日 2023/1/26
11	■ 課題	ICU 患者の退院時と外来受診時の PICS の変化について
	新規	■ 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 2023/1/31
12	■ 課題	歩行補助アプリ利用時の視覚障害者の歩行状態
	新規	■ 施設名 公益社団法人 NEXT VISION ■ 診療科 - ■ 審査終了日 2023/1/16 ■ 研究責任者 仲泊 聡
13	■ 課題	視力検査時における視力障害相当者のピックアップの取り組みに関する研究
	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 ■ 審査終了日 2023/1/24 ■ 研究責任者 黄 丹

14	■ 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	■ 診療科 眼科 ■ 研究責任者 栗本 康夫 ■ 審査終了日 2023/1/5
15	■ 課題	頭蓋内出血を発症した心房細動患者の早期抗凝固療法に関する安全性及び有効性の検討
	変更	■ 診療科 脳神経外科 ■ 研究責任者 坂井 信幸 ■ 審査終了日 2023/1/16
16	■ 課題	進展型小細胞肺癌患者に対する免疫チェックポイント阻害薬投与中または投与後に行った脳転移に対する放射線療法の実地診療における安全性、有効性を検討する多施設前向き観察研究
	変更	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 富井 啓介 ■ 審査終了日 2023/1/16
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
	変更	■ 診療科 脳神経外科 ■ 研究責任者 坂井 信幸 ■ 審査終了日 2023/1/16
18	■ 課題	心房細動患者における HFA-PEFF score の有用性
	変更	■ 診療科 循環器内科 ■ 研究責任者 岡田 大司 ■ 審査終了日 2023/1/18
19	■ 課題	入院患者を対象とした電子お薬手帳に関するアンケート調査
	変更	■ 診療科 薬剤部 ■ 研究責任者 室井 延之 ■ 審査終了日 2023/1/17

20	■ 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
	変更	■ 診療科 麻酔科 ■ 研究責任者 建部 将夫 ■ 審査終了日 2023/1/19
21	■ 課題	補助循環用ポンプカテーテルに関するレジストリ事業
	変更	■ 診療科 循環器内科 ■ 研究責任者 古川 裕 ■ 審査終了日 2023/1/24
22	■ 課題	RAS 野生型進行大腸癌患者における FOLFOXIRI+セツキシマブと FOLFOXIRI+ベバシズマブの最大腫瘍縮小率(DpR)を検討する無作為化第Ⅱ相臨床試験におけるバイオマーカー研究(JACCRO CC-13AR)
	変更	■ 診療科 腫瘍内科 A ■ 研究責任者 安井 久晃 ■ 審査終了日 2023/1/24
23	■ 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
	変更	■ 診療科 循環器内科 ■ 研究責任者 岡田 大司 ■ 審査終了日 2023/1/24
24	■ 課題	Push dose pressors としての norepinephrine の効果
	変更	■ 診療科 救急部 ■ 研究責任者 白川 和宏 ■ 審査終了日 2023/1/24
25	■ 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)
	変更	■ 診療科 放射線治療科 ■ 研究責任者 小久保 雅樹 ■ 審査終了日 2023/1/26

26	■ 課題	Vulnerable 大腸がんに対する化学療法の実態調査
	変更	■ 診療科 腫瘍内科 A ■ 研究責任者 安井 久晃 ■ 審査終了日 2023/1/30
27	■ 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 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
	変更	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 佐藤 悠城 ■ 審査終了日 2023/1/31

<終了報告事項>

1	■ 課題	食道扁平上皮癌におけるFOLFOX療法および放射線併用FOLFOX療法の有効性と安全性を 探索する後方視的観察研究
	終了	■ 診療科 腫瘍内科 A ■ 研究責任者 松本 俊彦 ■ 報告日 2023/1/6
2	■ 課題	甲状腺クリーゼ:多施設前向きレジストリー研究
	終了	■ 診療科 糖尿病・内分泌内科 ■ 研究責任者 篠谷 雄二 ■ 報告日 2023/1/6
3	■ 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 ーシ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－国内多施設共同研究
	終了	■ 診療科 放射線診断科 ■ 研究責任者 石蔵 礼一 ■ 報告日 2023/1/10

4	■ 課題	進行期小細胞肺癌患者の治療前の自己免疫関連抗体と1次治療としての免疫チェックポイント阻害薬含有抗癌剤の免疫関連有害事象と治療効果に関する前向き観察研究
	終了	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 佐藤 悠城 ■ 報告日 2023/1/6
5	■ 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)
	終了	■ 診療科 腫瘍内科 A ■ 研究責任者 安井 久晃 ■ 報告日 2023/1/13
6	■ 課題	臍帯血由来造血幹細胞に関する基礎的研究
	終了	■ 診療科 産婦人科 ■ 研究責任者 吉岡 信也 ■ 報告日 2023/1/7
7	■ 課題	日本国内の脳神経血管内治療に関する登録研究4
	終了	■ 診療科 脳神経外科 ■ 研究責任者 坂井 信幸 ■ 報告日 2023/1/10
8	■ 課題	切除可能境界膜癌に対するゲムシタビン・IMRT 併用による術前化学放射線療法の第Ⅱ相臨床試験
	終了	■ 診療科 外科・移植外科 ■ 研究責任者 貝原 聡 ■ 報告日 2023/1/10
9	■ 課題	初発孤立性肝細胞癌に対する体幹部定位放射線治療の有効性に関する多施設共同試験 (STRSPHstudy)
	終了	■ 診療科 放射線治療科 ■ 研究責任者 小久保 雅樹 ■ 報告日 2023/1/30

10	■ 課題	COVID-19 専用プレハブ病棟における、環境と患者喀痰からの Aspergillus 属の分離との関連について
	終了	■ 診療科 感染症科 ■ 研究責任者 土井 朝子 ■ 報告日 2023/1/23
11	■ 課題	進行・再発胃癌に対する Nivolumab 投与以後の治療に関する多施設共同研究
	終了	■ 診療科 腫瘍内科 A ■ 研究責任者 松本 俊彦 ■ 報告日 2023/1/13
12	■ 課題	ビリダンス連鎖球菌など口腔内常在菌を起炎菌とした感染性心内膜炎に関する検討
	終了	■ 診療科 歯科・歯科口腔外科 ■ 研究責任者 前田 圭吾 ■ 報告日 2023/1/24
13	■ 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
	終了	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 佐藤 悠城 ■ 報告日 2023/1/30
14	■ 課題	癌性胸水合併非扁平非小細胞肺癌に対する初回治療としての Pembrolizumab 単剤および免疫チェックポイント阻害薬/プラチナ併用化学療法の有効性の多施設後向き観察研究
	終了	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 佐藤 悠城 ■ 報告日 2023/1/27