

## 研究倫理審査委員会議事概要

日時：2023/3/24 14:04～14:33 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：1名

一般の立場：3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\*、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 1名

中嶋 展也

※ 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

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	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	急性非代償性心不全の実態に関する多施設観察研究
	継続	■ 診療科 循環器内科 ■ 研究責任者 岡田 大司
2	■ 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に付随す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 富井 啓介
3	■ 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
	継続	■ 診療科 脳血管治療研究部 ■ 研究責任者 坂井 信幸
4	■ 課題	急性虚血性脳卒中中の血栓性状に関する多面的研究
	継続	■ 診療科 脳血管治療研究部 ■ 研究責任者 坂井 信幸

5	■ 課題	眼内レンズ挿入眼の視機能評価の後ろ向き研究
	継続	■ 診療科                    眼科 ■ 研究責任者                栗本 康夫
6	■ 課題	新型コロナワクチンおよびインフルエンザワクチン接種後の抗体応答と感染伝播、ならびにワクチンの効果判定に有用な参照抗血清の作製に関する研究
	継続	■ 診療科                    脳神経内科 ■ 研究責任者                石井 淳子
7	■ 課題	心房細動患者における HFA-PEFF score の有用性
	継続	■ 診療科                    循環器内科 ■ 研究責任者                岡田 大司
8	■ 課題	経胸壁心エコー検査を用いた僧帽弁術後(形成術・置換術)症例における心血管イベント関連指標の検討
	継続	■ 診療科                    臨床検査技術部 ■ 研究責任者                鳥居 裕太
9	■ 課題	経口血管新生阻害薬による蛋白尿発現のリスク因子に関する検討
	継続	■ 診療科                    薬剤部 ■ 研究責任者                橋田 亨
10	■ 課題	末梢血検体を用いた免疫表現型解析および血漿タンパク質/マイクロ RNA 解析による免疫チェックポイント阻害剤の有効性および副作用に関するバイオマーカー探索研究(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

11	■ 課題	気管支拡張症合併難治性喘息の実態調査
	継続	■ 診療科                    呼吸器内科 ■ 研究責任者                富井 啓介
12	■ 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
	継続	■ 診療科                    呼吸器内科 ■ 研究責任者                富井 啓介
13	■ 課題	脳血管内治療における抗血小板薬療法の効果と安全性に関する多施設共同登録研究 Antiplatelet Therapy for NeuroEndovascular Therapy Retrospective Surveillance (ATHENS)
	継続	■ 診療科                    脳血管治療研究部 ■ 研究責任者                坂井 信幸
14	■ 課題	膵・消化管および肺・気管支・胸腺神経内分泌腫瘍の患者悉皆登録研究
	継続	■ 診療科                    外科・移植外科 ■ 研究責任者                北村 好史
15	■ 課題	ICU入室維持透析症例における重症度スコアの予後予測能に関する研究
	継続	■ 診療科                    麻酔科 ■ 研究責任者                嶋田 博樹
16	■ 課題	京都大学および関連施設における膠芽腫症例に関する後方視的解析
	継続	■ 診療科                    脳神経外科 ■ 研究責任者                坂井 信幸

17	■ 課題	脳腫瘍全国統計調査と解析(臓器がん登録調査)
	継続	■ 診療科                      脳神経外科 ■ 研究責任者                坂井 信幸
18	■ 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)
	継続	■ 診療科                      腫瘍内科 A ■ 研究責任者                安井 久晃
19	■ 課題	リウマチ性疾患治療中に生じた COVID-19 感染症に関する研究
	継続	■ 診療科                      膠原病・リウマチ内科 ■ 研究責任者                大村 浩一郎
20	■ 課題	疫学調査「血液疾患登録」
	継続	■ 診療科                      血液内科 ■ 研究責任者                石川 隆之
21	■ 課題	Discovery IQ PET/CT を用いた酸素-15 ガス PET 検査法確立のための探索的研究
	継続	■ 診療科                      分子イメージング研究部 ■ 研究責任者                山根 登茂彦
22	■ 課題	小児脳の CT 標準脳作成
	継続	■ 診療科                      放射線診断科 ■ 研究責任者                安藤 久美子

23	■ 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
	継続	■ 診療科                      小児科・新生児科 ■ 研究責任者                鶴田 悟
24	■ 課題	腹部大動脈瘤および胸部大動脈瘤患者に対する血管内治療の安全性と有効性に関する多施設・前向き研究
	継続	■ 診療科                      循環器内科 ■ 研究責任者                木下 慎
25	■ 課題	治療抵抗性全身性エリテマトーデスの病態解明
	継続	■ 診療科                      総合内科 ■ 研究責任者                住友 秀次
26	■ 課題	眼内レンズ挿入眼の視機能評価の後ろ向き研究
	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
27	■ 課題	新規眼感染症網羅的 PCR 検査ストリップ開発に関する多施設共同研究
	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                杉田 直
■ 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	手術支援ロボット hinotori™を使用した手術における術者のエルゴノミクスに関する研究
	新規	■ 診療科 泌尿器科 ■ 研究責任者 川喜田 睦司      ■ 審査終了日 2023/2/3
2	■ 課題	間質性肺疾患患者における認知症の有無は 180 日再入院率に影響を及ぼすか
	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 2023/2/6
3	■ 課題	Nutrition Support During Concurrent Chemoradiotherapy for Head and Neck Cancer
	新規	■ 診療科 頭頸部外科 ■ 研究責任者 安本 眞美      ■ 審査終了日 2023/2/3
4	■ 課題	髄膜炎・脳炎の急性期診療における髄液多項目 PCR パネル (FilmArray ME パネル) の有用性: 後向きコホート研究
	新規	■ 診療科 脳神経内科 ■ 研究責任者 藤原 悟      ■ 審査終了日 2023/2/8
5	■ 課題	腎機能が低下している急性骨髄性白血病患者におけるベネトクラクス及びアザシチジン併用療法の有効性と安全性についての検討
	新規	■ 診療科 血液内科 ■ 研究責任者 近藤 忠一      ■ 審査終了日 2023/2/8
6	■ 課題	当院における免疫関連有害事象(irAE)大腸炎 12 例の検討
	新規	■ 診療科 消化器内科 ■ 研究責任者 曾根 明日香      ■ 審査終了日 2023/2/14

7	■ 課題	カテーテル術中支援のためのリアルタイム 3D 可視化システムの研究開発
	新規	■ 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      2023/2/14
8	■ 課題	ロボット調剤システムに対するスタッフの満足度
	新規	■ 診療科      薬剤部 ■ 研究責任者   室井 延之                      ■ 審査終了日      2023/2/21
9	■ 課題	ICUにおけるプロポフォール投与による高トリグリセリド血症の実態調査
	新規	■ 診療科      薬剤部 ■ 研究責任者   室井 延之                      ■ 審査終了日      2023/2/27
10	■ 課題	非小細胞肺癌の完全切除後に認められる孤立性肺腫瘍に対する体幹部定位放射線治療の多施設共同非ランダム化検証的試験
	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      2023/2/16
11	■ 課題	治癒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)
	変更	■ 診療科      腫瘍内科 A ■ 研究責任者   安井 久晃                      ■ 審査終了日      2023/2/10
12	■ 課題	80 歳以上の食道表在癌・早期胃癌患者に対する治療選択システムの確立
	変更	■ 診療科      消化器内科 ■ 研究責任者   猪熊 哲朗                      ■ 審査終了日      2023/2/14



13	■ 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
	変更	■ 診療科 腫瘍内科 A ■ 研究責任者 安井 久晃 ■ 審査終了日 2023/2/21
14	■ 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
	変更	■ 診療科 腫瘍内科 A ■ 研究責任者 安井 久晃 ■ 審査終了日 2023/2/16
15	■ 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 2023/3/1

<終了報告事項>

1	■ 課題	免疫チェックポイント阻害療法を受けた非小細胞肺癌患者の観察研究【REAL-KEY】
	終了	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 佐藤 悠城 ■ 報告日 2023/2/7
2	■ 課題	放射線治療業務の最適化に向けた研究
	終了	■ 診療科 放射線治療科 ■ 研究責任者 小久保 雅樹 ■ 報告日 2023/2/7
3	■ 課題	眼疾患における眼底所見の統合解析
	終了	■ 診療科 眼科 ■ 研究責任者 栗本 康夫 ■ 報告日 2023/2/21

4	■ 課題	同種造血幹細胞移植におけるレテルモビルによるサイトメガロウイルス感染症予防についての検討
	終了	■ 診療科           血液内科 ■ 研究責任者      石川 隆之                   ■ 報告日               2023/2/15
5	■ 課題	悪性リンパ腫に対する静注 Busulfan を用いた骨髄破壊的前処置と強度減弱前処置の比較
	終了	■ 診療科           血液内科 ■ 研究責任者      上條 公守                   ■ 報告日               2023/2/14
6	■ 課題	高齢者における胃空腸バイパス術の成績に関する後ろ向き研究
	終了	■ 診療科           外科・移植外科 ■ 研究責任者      貝原 聡                   ■ 報告日               2023/2/22
7	■ 課題	右房-肺静脈間の心外膜接続が肺静脈隔離術に与える影響の検討
	終了	■ 診療科           循環器内科 ■ 研究責任者      石倉 正大                   ■ 報告日               2023/2/21
8	■ 課題	AI・機械学習を用いた母子健康状態を至適化する全周産期管理システムの開発
	中止	■ 診療科           産婦人科 ■ 研究責任者      吉岡 信也                   ■ 報告日               2023/2/12
9	■ 課題	AI・機械学習を用いた婦人科悪性腫瘍予後予測システムの開発
	中止	■ 診療科           産婦人科 ■ 研究責任者      吉岡 信也                   ■ 報告日               2023/2/12

10	■ 課題	10年間のHbA1cの変動に関する検討		
	中止	■ 診療科	糖尿病・内分泌内科	
		■ 研究責任者	松岡 直樹	■ 報告日 2023/2/15
11	■ 課題	眼内液・眼組織を用いた眼感染症疾患の迅速診断		
	中止	■ 施設名	神戸市立神戸アイセンター病院	
		■ 診療科	-	■ 報告日 2023/2/15
		■ 研究責任者	栗本康夫	