

研究倫理審査委員会議事概要

日時：2023/5/26 14:37～ 14:47 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、今別府 敏雄、内布 敦子*、大門 貴志*、
中嶋 展也*、人羅 亜矢子*、藤原 のり子、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

野田 誠一

※ 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

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	同種造血幹細胞における長期造血幹細胞に関する臨床研究 LT-HSC-SCT-2019
	継続	■ 診療科 血液内科 ■ 研究責任者 石川 隆之
2	■ 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
	継続	■ 診療科 腫瘍内科 A ■ 研究責任者 安井 久晃
3	■ 課題	乳癌の病態評価指標としての新規バイオマーカーに関する予備的研究
	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
4	■ 課題	動物追尾肝定位放射線治療の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
5	■ 課題	高齢者初発膠芽腫における予後を予測するバイオマーカーに関する探索的研究 (JCOG1910A1)
	継続	■ 診療科 放射線治療科 ■ 研究責任者 小久保 雅樹
6	■ 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
	継続	■ 診療科 消化器内科 ■ 研究責任者 猪熊 哲朗

7	■ 課題	血漿中 DNA によるロルラチニブの効果予測に関する研究
	継続	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 佐藤 悠城
8	■ 課題	家族性間質性肺炎またはびまん性肺疾患と診断された患者を対象とした原因遺伝子の探索
	継続	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 富井 啓介
9	■ 課題	コロナウイルス肺炎 (CoVP) とインフルエンザウイルス肺炎 (InVP)、非ウイルス性市中肺炎 (nVCAP) の臨床像に関する多施設共同研究
	継続	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 富井 啓介
10	■ 課題	未治療進行または再発非小細胞肺癌を対象としたニボルマブ＋イピリマブ±化学療法併用療法の日本における治療実態および有効性と安全性に関する観察研究 (LIGHT-NING)
	継続	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 佐藤 悠城
11	■ 課題	経皮的左心耳閉鎖システムを用いた非弁膜症性心房細動患者の塞栓予防の有効性と安全性に関する多施設レジストリー研究 -J-LAAO-
	継続	■ 診療科 循環器内科 ■ 研究責任者 江原 夏彦
12	■ 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
	継続	■ 診療科 腫瘍内科 A ■ 研究責任者 安井 久晃

13	■ 課題	造血管腫瘍における遺伝子異常の網羅的解析
	継続	■ 診療科 血液内科 ■ 研究責任者 石川 隆之
14	■ 課題	認知症臨床研究データベースを利用した認知症に対する画像バイオマーカーの確立に関する研究
	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
15	■ 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
	継続	■ 診療科 腫瘍内科 A ■ 研究責任者 安井 久晃
16	■ 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
	継続	■ 診療科 脳神経外科 ■ 研究責任者 坂井 信幸
17	■ 課題	体外循環式心肺蘇生法を導入された院外心停止患者における、発生場所別に見た予後の比較
	継続	■ 診療科 救急部 ■ 研究責任者 白川 和宏
18	■ 課題	日本人脳出血患者における適切な超急性期降圧療法の探求: SAMURAI-ICH 研究と ATACH2 試験の個別データ統合解析
	継続	■ 診療科 脳血管治療研究部 ■ 研究責任者 坂井 信幸

19	■ 課題	無症候性頸動脈狭窄症の虚血発症リスク層別化に関する観察研究
	継続	■ 診療科 脳神経外科 ■ 研究責任者 坂井 信幸
20	■ 課題	OLIF51™手術(メトロニックソファモアダネック社)のデータベース構築にする研究
	継続	■ 診療科 整形外科 ■ 研究責任者 大西 英次郎
21	■ 課題	びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫の患者における腫瘍細胞の表面抗原と予後の関連に関する後方視的観察研究
	継続	■ 診療科 血液内科 ■ 研究責任者 石川 隆之
22	■ 課題	バンコマイシン投与患者の治療関連データベースの構築とそれを利用した体内動態に対する影響因子の抽出および母集団パラメータの最適化の拡大調査
	継続	■ 診療科 薬剤部 ■ 研究責任者 橋田 亨
23	■ 課題	顎矯正手術後の悪心・嘔吐の予防に対するグラニセトロンおよびオンダンセトロンの有用性
	継続	■ 診療科 歯科・歯科口腔外科 ■ 研究責任者 前田 圭吾
24	■ 課題	非血行再建冠動脈における光干渉断層撮影法評価による長期臨床成績の予測 PREDICTing long-term clinical outcomes by Optical coherence tomography assessment of plaque characteristics in the non-Revascularized coronary artery (PREDICTOR Study)
	継続	■ 診療科 循環器内科 ■ 研究責任者 金 基泰

25	■ 課題	pT1aN0M0 腎癌の転移再発に関する観察研究
	継続	■ 診療科 泌尿器科 ■ 研究責任者 山崎 俊成
26	■ 課題	人工内耳装用者の音声リハビリテーションの開発に資する研究
	継続	■ 診療科 耳鼻いんこう科 ■ 研究責任者 山本 典生
27	■ 課題	当院における尿道 12 時粘膜温存 BipolEP の有効性について非温存 BipolEP&TUEB&HoLEP との比較検討
	継続	■ 診療科 泌尿器科 ■ 研究責任者 川喜田 睦司

■ 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	早期肺癌における術後 follow up 検査の検討
	新規	■ 診療科 呼吸器外科 ■ 研究責任者 高橋 豊 ■ 審査終了日 2023/4/5

2	■ 課題	僧帽弁位人工弁周囲逆流に対する外科的修復術の遠隔成績
	新規	■ 診療科 心臓血管外科 ■ 研究責任者 吉田 一史 ■ 審査終了日 2023/4/5
3	■ 課題	気管支喘息増悪入院の疫学調査及び罹患ウィルス毎の臨床像調査
	新規	■ 診療科 小児科・新生児科 ■ 研究責任者 岡藤 郁夫 ■ 審査終了日 2023/4/17
4	■ 課題	切除可能膵癌に対する術前化学療法を含む周術期治療の検討
	新規	■ 診療科 消化器内科 ■ 研究責任者 秋山 慎介 ■ 審査終了日 2023/4/17
5	■ 課題	LLIF におけるヒト脱灰骨基質と自家腸骨のケージ内骨癒合の比較検討
	新規	■ 診療科 整形外科 ■ 研究責任者 大西 英次郎 ■ 審査終了日 2023/4/17
6	■ 課題	成人 T 細胞白血病(ATL) に対する同種移植後の予後に移植前モガムリズマブ投与が与える影響に関する研究
	新規	■ 診療科 血液内科 ■ 研究責任者 近藤 忠一 ■ 審査終了日 2023/4/19
7	■ 課題	食道癌手術後の骨格筋量の低下に関連する因子の検討
	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 2023/4/19

8	■ 課題	難聴が疑われて精密検査機関・二次聴力検査機関を受診した0歳-6歳児についての社会的調査
	新規	■ 診療科 耳鼻いんこう科 ■ 研究責任者 山本 典生 ■ 審査終了日 2023/4/26
9	■ 課題	膵癌による遠位胆道狭窄に対する経乳頭的胆道ドレナージ術の現状と課題
	新規	■ 診療科 消化器内科 ■ 研究責任者 秋山 慎介 ■ 審査終了日 2023/4/27
10	■ 課題	CAP・NHCAPでの喀痰MRSAカバーの必要性についての検討
	新規	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 平林 亮介 ■ 審査終了日 2023/4/27
11	■ 課題	COVID-19罹患後における肺機能検査指標の経時的変化と改善に関連する因子の検討
	新規	■ 診療科 臨床検査技術部 ■ 研究責任者 濱野 葵 ■ 審査終了日 2023/4/27
12	■ 課題	経胸壁心エコー検査の右室心拍出量と右室収縮能指標における関連性の検討
	新規	■ 診療科 臨床検査技術部 ■ 研究責任者 濱野 葵 ■ 審査終了日 2023/4/27
13	■ 課題	頭部血管肉腫に対する強度変調放射線治療(IMRT)の多機関後ろ向き観察研究
	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 2023/4/5

14	■ 課題	人工内耳装用者の包括的な聴覚関連脳機能検査法の開発に資する研究
	変更	■ 診療科 難聴研究部 ■ 研究責任者 山本 典生 ■ 審査終了日 2023/4/5
15	■ 課題	切除不能膵癌に対する Gemcitabine/Nab-paclitaxel / S-1 併用療法の第 I / II 相試験 - GENE S 1S-
	変更	■ 診療科 腫瘍内科 A ■ 研究責任者 安井 久晃 ■ 審査終了日 2023/4/7
16	■ 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)
	変更	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 富井 啓介 ■ 審査終了日 2023/4/12
17	■ 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 山崎 俊成 ■ 審査終了日 2023/4/7
18	■ 課題	ホルモン療法が再発乳がん患者の気持ちや生活に与える影響とその支援のありかた
	変更	■ 診療科 看護部 ■ 研究責任者 南場 佳子 ■ 審査終了日 2023/4/17
19	■ 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 籾内 洋平 ■ 審査終了日 2023/4/17

20	■ 課題	本邦における子宮体癌に対する低侵襲手術(MIS)の実態調査
	変更	■ 診療科 産婦人科 ■ 研究責任者 吉岡 信也 ■ 審査終了日 2023/4/19
21	■ 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
	変更	■ 診療科 整形外科 ■ 研究責任者 安田 義 ■ 審査終了日 2023/4/19
22	■ 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
	変更	■ 診療科 整形外科 ■ 研究責任者 安田 義 ■ 審査終了日 2023/4/19
23	■ 課題	日本における新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)感染妊婦の実態把握のための多施設共同レジストリ研究
	変更	■ 診療科 産婦人科 ■ 研究責任者 青木 卓哉 ■ 審査終了日 2023/4/19
24	■ 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 青木 卓哉 ■ 審査終了日 2023/4/19
25	■ 課題	認知症臨床研究データベースを利用した認知症に対する画像バイオマーカーの確立に関する研究
	変更	■ 診療科 分子イメージング研究部 ■ 研究責任者 千田 道雄 ■ 審査終了日 2023/4/19

26	■ 課題	高齢者(65歳以上)の三次救急例の事前リスク把握及びその予後についての調査
	変更	■ 診療科 救急部 ■ 研究責任者 田中 淳仁 ■ 審査終了日 2023/4/19
27	■ 課題	希少ドライバー遺伝子異常をもつ肺癌患者の後方視的調査
	変更	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 佐藤 悠城 ■ 審査終了日 2023/4/20
28	■ 課題	体外循環式心肺蘇生法を導入された院外心停止患者における、発生場所別に見た予後の比較
	変更	■ 診療科 救急部 ■ 研究責任者 白川 和宏 ■ 審査終了日 2023/4/19
29	■ 課題	膵癌患者における血液循環腫瘍 DNA のゲノム・エピゲノム統合解析 COSMOS-PC-01
	変更	■ 診療科 腫瘍内科 A ■ 研究責任者 安井 久晃 ■ 審査終了日 2023/4/20
30	■ 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
	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 2023/4/26
31	■ 課題	レミゾラムによる術後せん妄への影響について
	変更	■ 診療科 麻酔科 ■ 研究責任者 野住 雄策 ■ 審査終了日 2023/4/26

32	■ 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
	変更	■ 診療科 腎臓内科 ■ 研究責任者 吉本 明弘 ■ 審査終了日 2023/4/26
33	■ 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
	変更	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 佐藤 悠城 ■ 審査終了日 2023/4/26
34	■ 課題	COVID-19 罹患後の成人患者における脳微小出血と高次脳機能障害に関する前向き研究
	変更	■ 診療科 脳神経内科 ■ 研究責任者 川本 未知 ■ 審査終了日 2023/4/26
35	■ 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ザー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)
	変更	■ 診療科 脳神経外科 ■ 研究責任者 坂井 信幸 ■ 審査終了日 2023/3/30
36	■ 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
	変更	■ 診療科 脳神経外科 ■ 研究責任者 坂井 信幸 ■ 審査終了日 2023/4/27
37	■ 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 2023/4/27

38	■ 課題	ダラツムマブの点滴静注製剤から皮下注製剤への切り替えに伴う血中濃度変動及び安全性に関する観察研究
	変更	■ 診療科 薬剤部 ■ 研究責任者 橋田 亨 ■ 審査終了日 2023/4/27

<終了報告事項>

1	■ 課題	悪性腫瘍の内部不均一性評価のための FDG PET のテクスチャー解析の標準化の試み
	終了	■ 診療科 放射線診断科 ■ 研究責任者 菅 剛 ■ 報告日 2023/4/7
2	■ 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
	終了	■ 診療科 乳腺外科 ■ 研究責任者 鈴木 栄治 ■ 報告日 2023/4/12
3	■ 課題	抗 EGFR 抗体薬の治療歴のある RAS/BRAF V600E 野生型の切除不能進行・再発大腸癌患者を対象とした ctDNA 解析による RAS 変異モニタリングの臨床的有用性を評価する観察研究; GOZILA 試験付随研究 (REMARRY 試験)
	終了	■ 診療科 腫瘍内科 A ■ 研究責任者 安井 久晃 ■ 報告日 2023/4/12
4	■ 課題	薬剤関連顎骨壊死に関する多施設共同後ろ向き観察研究
	終了	■ 診療科 歯科・歯科口腔外科 ■ 研究責任者 竹信 俊彦 ■ 報告日 2023/4/17
5	■ 課題	腎盂尿管癌に対する腎尿管全摘除術の治療成績の後方視的検討
	終了	■ 診療科 泌尿器科 ■ 研究責任者 川喜田 睦司 ■ 報告日 2023/4/10

6	■ 課題	新型コロナウイルス感染症における変異株(VOC-202012/01)の臨床アウトカムへの影響を検討する研究
	終了	■ 診療科 感染症科 ■ 研究責任者 土井 朝子 ■ 報告日 2023/4/11
7	■ 課題	COVID-19に関連する唾液腺炎の研究
	終了	■ 診療科 総合内科 ■ 研究責任者 西岡 弘晶 ■ 報告日 2023/4/19
8	■ 課題	新型コロナウイルス感染症ワクチン接種後のアセトアミノフェン配布に関する調査
	終了	■ 診療科 薬剤部 ■ 研究責任者 室井 延之 ■ 報告日 2023/4/24
9	■ 課題	腫瘍合併脳梗塞の臨床的特徴に関する多施設共同前向き観察研究
	終了	■ 診療科 脳神経内科 ■ 研究責任者 幸原 伸夫 ■ 報告日 2023/4/25
10	■ 課題	院外発症心室細動患者の予後に対する体外循環を用いた心肺蘇生プロトコル導入の影響
	終了	■ 診療科 救急部 ■ 研究責任者 松岡 由典 ■ 報告日 2023/4/25
11	■ 課題	担がん患者における直接経口抗凝固薬(DOACs)による深部静脈血栓症の退縮・消失効果の検討:観察研究
	終了	■ 診療科 臨床検査技術部 ■ 研究責任者 鳥居 裕太 ■ 報告日 2023/4/6

12	■ 課題	切除不能膵癌における二次治療までの多施設合同後方視検討
	終了	■ 診療科 腫瘍内科 A ■ 研究責任者 安井 久晃 ■ 報告日 2023/4/27
13	■ 課題	高齢者(65歳以上)の三次救急例の事前リスク把握及びその予後についての調査
	終了	■ 診療科 救急部 ■ 研究責任者 田中 淳仁 ■ 報告日 2023/4/27
14	■ 課題	抗血栓薬(抗血小板薬・抗凝固薬)服用患者における消化器外科手術の安全性の検証
	終了	■ 診療科 外科・移植外科 ■ 研究責任者 貝原 聡 ■ 報告日 2023/4/28
15	■ 課題	ドセタキセル耐性去勢抵抗性前立腺癌に対するカバジタキセル単剤治療に伴うペグフィルグラステム予防投与による発熱性好中球減少症の発症予防効果に関する臨床研究
	中止	■ 診療科 泌尿器科 ■ 研究責任者 川喜田 睦司 ■ 報告日 2023/4/13
16	■ 課題	トリアージにおける PAT を用いた第一印象の評価と重症感染症との関連性
	中止	■ 診療科 救急部 ■ 研究責任者 松岡 由典 ■ 報告日 2023/4/25
17	■ 課題	地域保険薬局と連携した緑内障薬剤師外来の評価
	終了	■ 施設名 神戸市立神戸アイセンター病院 ■ 診療科 薬剤部 ■ 報告日 2023/4/17 ■ 研究責任者 室井 延之

	<p>■ 課題</p>	<p>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</p>	
<p>18</p>	<p>終了</p>	<p>■ 施設名 神戸市立神戸アイセンター病院</p> <p>■ 診療科 薬剤部</p> <p>■ 研究責任者 室井 延之</p>	<p>■ 報告日 2023/4/17</p>