

研究倫理審査委員会議事概要

日時：2023/6/23 14:03~14:09 場所：南館 3F 大会議室

出席委員：10名 外部委員：7名

自然科学の有識者：6名

人文・社会科学の有識者：1名

一般の立場：3名

出席委員：10名

高橋 豊（委員長）、富井 啓介、今別府 敏雄、内布 敦子*、大門 貴志*、
野田 誠一*、人羅 亜矢子*、藤原 のり子、松井 誠一郎*、丸山 英二*

*：web 会議にて参加

欠席委員：2名

中嶋 展也、室井 延之、

※ 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

<継続申請審議事項>

1	■ 課題	京都大学外科関連多施設における胃癌手術レジストリ
	継続	■ 診療科 外科・移植外科 ■ 研究責任者 小林 裕之
2	■ 課題	COVID-19 患者の免疫学的検討及び SARS-CoV-2 特異的記憶 B 細胞を用いたモノクローナル抗体の作製と抗原スクリーニング法の開発
	継続	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 中川 淳
3	■ 課題	COVID-19 に関するレジストリ研究
	継続	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 中川 淳
4	■ 課題	COVID-19 の病態解析・重症化のメカニズムの解明
	継続	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 富井 啓介
5	■ 課題	心不全の発症・重症化の高精度予測とそれに基づく最適な治療法の開発のための心不全レジストリ
	継続	■ 診療科 循環器内科 ■ 研究責任者 岡田 大司
6	■ 課題	肥大型心筋症の診療実態に関する多施設前向き登録研究;Prospective REgistry to eVAluate the predctors and clinicaL management of HCM; PREVAIL HCM
	継続	■ 診療科 循環器内科 ■ 研究責任者 古川 裕

7	■ 課題	京都大学外科関連施設における大腸癌手術治療成績の検討
	継続	■ 診療科 外科・移植外科 ■ 研究責任者 橋田 裕毅
8	■ 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)
	継続	■ 診療科 泌尿器科 ■ 研究責任者 山崎 俊成
9	■ 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
	継続	■ 診療科 腫瘍内科 A ■ 研究責任者 安井 久晃
10	■ 課題	進行固形悪性腫瘍患者に対する AI マルチオミックスを活用したバイオマーカー開発の多施設共同研究 (SCRUM-Japan MONSTAR-SCREEN-2)
	継続	■ 診療科 腫瘍内科 A ■ 研究責任者 安井 久晃
11	■ 課題	進行・再発消化器・腹部悪性腫瘍における microsatellite instability (MSI)を検討する多施設共同研究 GI-SCREEN MSI
	継続	■ 診療科 腫瘍内科 A ■ 研究責任者 安井 久晃
12	■ 課題	動脈硬化性の急性頭蓋内主幹動脈閉塞に対する血管内治療に関する後ろ向き登録調査 (RESCUE-Japan-ATBI)
	継続	■ 診療科 脳血管治療研究部 ■ 研究責任者 坂井 信幸

13	■ 課題	未治療移植適応多発性骨髄腫患者を対象にしたボルテゾミブを用いた寛解導入・地固め・維持療法および大量抗がん剤併用自家末梢血幹細胞移植の安全性と有効性の検討:追加後方視的研究
	継続	■ 診療科 血液内科 ■ 研究責任者 石川 隆之
14	■ 課題	京都造血幹細胞移植グループの造血幹細胞移植データを用いた移植成績の解析
	継続	■ 診療科 血液内科 ■ 研究責任者 石川 隆之
15	■ 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
	継続	■ 診療科 産婦人科 ■ 研究責任者 青木 卓哉
16	■ 課題	Spinal extradural arteriovenous fistula の分類と各疾患群における臨床症状、血管構築、治療成績の検討:全国調査
	継続	■ 診療科 脳神経外科 ■ 研究責任者 坂井 信幸
17	■ 課題	「StageⅢの治癒切除胃癌に対する術後補助化学療法としての TS-1+Docetaxel 併用療法と TS-1 単独療法のランダム化比較第Ⅲ相試験(JACCRO GC-07(START-2))」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
18	■ 課題	EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対する初回治療 Osimertinib の多施設実態調査
	継続	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 佐藤 悠城

19	■ 課題	神経筋難病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 脳神経内科 ■ 研究責任者 川本 未知
20	■ 課題	人工内耳装用者における日本語版リモートチェックの評価
	継続	■ 診療科 難聴研究部 ■ 研究責任者 山本 典生
21	■ 課題	日本の高リスク転移性ホルモン療法感受性前立腺癌患者の臨床転帰を観察するレジストリ試験
	継続	■ 診療科 泌尿器科 ■ 研究責任者 山崎 俊成
22	■ 課題	大腸ポリープ切除周術期における 直接経口抗凝固薬(DOAC)の休薬期間に関する 非盲検化ランダム化比較試験
	継続	■ 診療科 消化器内科 ■ 研究責任者 森田 周子
23	■ 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
	継続	■ 診療科 薬剤部 ■ 研究責任者 橋田 亨
24	■ 課題	実臨床における前立腺癌治療薬アパルタミドの皮膚障害の発現状況とリスク因子の探索
	継続	■ 診療科 薬剤部 ■ 研究責任者 室井 延之

25	■ 課題	造血幹細胞移植における赤血球数変動を考慮した免疫抑制剤タクロリムスの全血中濃度予測
	継続	■ 診療科 薬剤部 ■ 研究責任者 橋田 亨
26	■ 課題	グリオーマにおける化学療法感受性の遺伝子指標の検索とそれに基づくテーラーメード治療法の開発
	継続	■ 診療科 脳神経外科 ■ 研究責任者 坂井 信幸
27	■ 課題	泌尿器癌に対する薬物療法における薬剤師外来の有用性に関する検討
	継続	■ 診療科 薬剤部 ■ 研究責任者 室井 延之
28	■ 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 - パルスライダー、W-EB デバイス -
	継続	■ 診療科 脳血管治療研究部 ■ 研究責任者 坂井 信幸
29	■ 課題	ファーストインヒューマン(FIH)臨床試験におけるリスクとベネフィットの比較考量をめぐるインタビュー調査
	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 横田 聡
30	■ 課題	神戸市立神戸アイセンター病院における遺伝カウンセリング外来の後方視的研究
	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 吉田 晶子

■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	放射線治療の患者固定用シェルの収縮の検討
	新規	<p>■ 診療科 放射線技術部</p> <p>■ 研究責任者 末岡 正輝 ■ 審査終了日 2023/5/2</p>
2	■ 課題	当院における腓神経内分泌腫瘍に対する治療の現状
	新規	<p>■ 診療科 消化器内科</p> <p>■ 研究責任者 和田 将弥 ■ 審査終了日 2023/5/2</p>
3	■ 課題	重複肺癌手術例の検討
	新規	<p>■ 診療科 呼吸器外科</p> <p>■ 研究責任者 高橋 豊 ■ 審査終了日 2023/5/10</p>
4	■ 課題	シロリムス口内炎の発症機序と経過に関する観察研究
	新規	<p>■ 診療科 呼吸器内科</p> <p>■ 研究責任者 富井 啓介 ■ 審査終了日 2023/5/10</p>
5	■ 課題	脳神経疾患の診断における新規 MRI 撮像技術の有用性に関する前向き研究
	新規	<p>■ 診療科 脳神経内科</p> <p>■ 研究責任者 藤原 悟 ■ 審査終了日 2023/5/10</p>

6	■ 課題	PTCY-haplo 移植における GVHD と予後の関連
	新規	■ 診療科 血液内科 ■ 研究責任者 下村 良充 ■ 審査終了日 2023/5/12
7	■ 課題	複雑染色体を有する骨髄異形成症候群の予後因子の探索
	新規	■ 診療科 血液内科 ■ 研究責任者 下村 良充 ■ 審査終了日 2023/5/12
8	■ 課題	Meckel 憩室の診断におけるダブルバルーン内視鏡の有用性に関する検討
	新規	■ 診療科 消化器内科 ■ 研究責任者 高折 克至 ■ 審査終了日 2023/5/18
9	■ 課題	大腸神経内分泌腫瘍に対する治療成績
	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 2023/5/23
10	■ 課題	TNM 分類から見た虫垂悪性腫瘍性の検討
	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 2023/5/23
11	■ 課題	SMP 樹立 iPS 細胞株の事業化研究、臨床応用
	新規	■ 診療科 再生医療研究部 ■ 研究責任者 森実 飛鳥 ■ 審査終了日 2023/5/31

12	■ 課題	FES-PET による乳癌のエストロゲン受容体の非侵襲的評価:後方視的研究
	新規	■ 診療科 分子イメージング研究部 ■ 研究責任者 山根 登茂彦 ■ 審査終了日 2023/5/25
13	■ 課題	限局型小細胞肺癌に対する IFRT による化学放射線療法後の治療成績の後方視的検討
	新規	■ 診療科 放射線治療科 ■ 研究責任者 光吉 隆真 ■ 審査終了日 2023/5/25
14	■ 課題	手術を行った副咽頭間隙腫瘍 21 例の検討
	新規	■ 診療科 頭頸部外科 ■ 研究責任者 道田 哲彦 ■ 審査終了日 2023/5/25
15	■ 課題	悪液質合併消化器がんに対するアナモレリンの有用性を探索する後方視的観察研究
	新規	■ 診療科 腫瘍内科 A ■ 研究責任者 安井 久晃 ■ 審査終了日 2023/5/25
16	■ 課題	直腸 DST 吻合における縫合不全ゼロを目指した試み
	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 2023/5/31
17	■ 課題	当院における虫垂の悪性腫瘍性病変の検討
	新規	■ 診療科 外科・移植外科 ■ 研究責任者 松田 正太郎 ■ 審査終了日 2023/5/30

24	■ 課題	がん悪液質を早期評価するための有用な指標の探索 Exploratory Research for Early Detection Of Cancer Cachexia (REDOx)
	変更	■ 診療科 腫瘍内科 A ■ 研究責任者 安井 久晃 ■ 審査終了日 2023/5/10
25	■ 課題	ALK 陽性進行期非小細胞肺癌に対するブリグチニブに関する多施設共同前向き観察研究
	変更	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 佐藤 悠城 ■ 審査終了日 2023/5/10
26	■ 課題	EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対する初回治療 Osimertinib の多施設実態調査
	変更	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 佐藤 悠城 ■ 審査終了日 2023/5/10
27	■ 課題	まむし抗毒素によるアナフィラキシー反応予防を目的としたアドレナリン投与の有用性および安全性に関する調査
	変更	■ 診療科 薬剤部 ■ 研究責任者 室井 延之 ■ 審査終了日 2023/5/8
28	■ 課題	人工内耳装用者における日本語版リモートチェックの評価
	変更	■ 診療科 難聴研究部 ■ 研究責任者 山本 典生 ■ 審査終了日 2023/5/11
29	■ 課題	HBV 既往感染歴を有する同種造血細胞移植レシピエントに対する、HB ワクチンによる HBV 再活性化予防法のランダム化検証的試験
	変更	■ 診療科 血液内科 ■ 研究責任者 石川 隆之 ■ 審査終了日 2023/5/11

48	■ 課題	脳血流解析ソフトの精度検証と精度向上に関する研究		
	変更	■ 診療科	脳神経外科	
		■ 研究責任者	坂井 信幸	■ 審査終了日 2023/5/29
49	■ 課題	骨シンチグラフィにおける正常骨 SUV の検討		
	変更	■ 診療科	放射線技術部	
		■ 研究責任者	清水 敬二	■ 審査終了日 2023/5/30
50	■ 課題	フェンタニルの併用によるワルファリンの作用増強についての検討 多施設共同後方視的観察研究		
	変更	■ 診療科	薬剤部	
		■ 研究責任者	橋田 亨	■ 審査終了日 2023/5/29
51	■ 課題	タンデム質量分析法、およびリアルタイム PCR 法を用いた拡大新生児マススクリーニングに関する観察研究		
	変更	■ 診療科	小児科・新生児科	
		■ 研究責任者	濱畑 啓悟	■ 審査終了日 2023/5/30
52	■ 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	濱畑 啓悟	■ 審査終了日 2023/5/26
53	■ 課題	視覚障害における視機能評価		
	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 2023/5/18
		■ 研究責任者	平見 恭彦	

54	■ 課題	視神経炎における画像解析と臨床症状・治療経過との関連に関する検討		
	変更	■ 施設名 神戸市立神戸アイセンター病院	■ 診療科 -	■ 審査終了日 2023/5/23
		■ 研究責任者 栗本 康夫		
55	■ 課題	網膜色素変性症患者を対象とした自然経過の前向き観察研究		
	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 2023/5/25
		■ 研究責任者 平見 恭彦		

<終了報告事項>

1	■ 課題	COVID-19 罹患後の成人患者における身体・精神機能の追跡研究		
	終了	■ 診療科 呼吸器内科	■ 研究責任者 富井 啓介	■ 報告日 2023/5/9
2	■ 課題	日本における経皮的冠動脈インターベンション(PCI)および冠動脈バイパス手術(CABG)のレジストリー(コホートⅢ)		
	終了	■ 診療科 循環器内科	■ 研究責任者 江原 夏彦	■ 報告日 2023/5/17
3	■ 課題	脊椎椎体圧迫骨折・破裂骨折の治療成績に関する後ろ向き研究		
	終了	■ 診療科 整形外科	■ 研究責任者 大西 英次郎	■ 報告日 2023/5/17

4	■ 課題	Xa 阻害薬服用下における急性出血に対する 4-Factors Prothrombin Complex Concentrate 投与の有効性および安全性評価
	終了	■ 診療科 薬剤部 ■ 研究責任者 橋田 亨 ■ 報告日 2023/5/6
5	■ 課題	インターネット上での視機能検査の開発
	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 ■ 研究責任者 仲泊 聡 ■ 報告日 2023/5/11