

研究倫理審査委員会議事概要

日時：2023/9/22 14:58～15:38 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、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*、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：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：

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	音声障害リハビリテーションにおける音響エネルギー可視化の臨床的効果に関する研究
	新規	■診療科 耳鼻いんこう科 ■研究責任者 前川 圭子
審査結果		全会一致にて保留。

<継続申請審議事項>

1	■課題	CAR-T 細胞サブセット解析による予後関連因子の探索研究
	継続	■診療科 血液内科 ■研究責任者 石川 隆之
2	■課題	新型コロナウイルス感染症の重症化機構の解明
	継続	■診療科 呼吸器内科 ■研究責任者 富井 啓介
3	■課題	多分野合議による間質性肺炎診断に対する多施設共同前向き観察研究 (PROMISE study)
	継続	■診療科 呼吸器内科 ■研究責任者 富井 啓介
4	■課題	びまん性肺疾患の疫学およびバイオマーカーに関する研究
	継続	■診療科 呼吸器内科 ■研究責任者 富井 啓介

5	■ 課題	新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) の臨床的、画像的特徴についての検討
	継続	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 佐藤 悠城
6	■ 課題	進行肺がん患者における分子標的治療の止め時に関する多施設観察研究
	継続	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 佐藤 悠城
7	■ 課題	Cell free DNA を用いた次世代シーケンサーによる multiplex 遺伝子解析の有効性に関する前向き観察研究
	継続	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 佐藤 悠城
8	■ 課題	静脈血栓塞栓症患者の診療実態とその予後を検討する多施設ヒストリカルコホート研究 COMMAND VTE Registry 2
	継続	■ 診療科 循環器内科 ■ 研究責任者 金 基泰
9	■ 課題	免疫性神経疾患の病態と神経変性過程の解明に関する研究
	継続	■ 診療科 脳神経内科 ■ 研究責任者 川本 未知
10	■ 課題	転移性脊椎腫瘍に対する SIB-IM-SBRT の第 II 相試験
	継続	■ 診療科 放射線治療科 ■ 研究責任者 光吉 隆真

11	■ 課題	膿胸の治療法選択に有用な膿胸腔範囲診断法の確立のための研究
	継続	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 富井 啓介
12	■ 課題	再生不良性貧血における移植後リンパ増殖性疾患の発症リスク因子の検討
	継続	■ 診療科 血液内科 ■ 研究責任者 山本 隆介
13	■ 課題	Usher 症候群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 耳鼻いんこう科 ■ 研究責任者 内藤 泰
14	■ 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
	継続	■ 診療科 腫瘍内科 A ■ 研究責任者 安井 久晃
15	■ 課題	うっ血性心不全患者におけるエコーを用いた包括的うっ血評価と心血管イベント発症の関連
	継続	■ 診療科 臨床検査技術部 ■ 研究責任者 鳥居 裕太
16	■ 課題	COVID-19 感染の診療への影響調査と予測モデル開発
	継続	■ 診療科 医療情報部 ■ 研究責任者 猪熊 哲朗

17	■ 課題	動体追尾肺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
18	■ 課題	前立腺がんに対する強度変調放射線治療の多施設前向き登録
	継続	■ 診療科 放射線治療科 ■ 研究責任者 小久保 雅樹
19	■ 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
	継続	■ 診療科 脳血管治療研究部 ■ 研究責任者 坂井 信幸
20	■ 課題	生体に留置後の SuperFIXSORB® 0.3mm 厚シートの強度についての検討
	継続	■ 診療科 形成外科 ■ 研究責任者 川端 智也
21	■ 課題	京都大学医学部附属病院ならびに関連病院における泌尿器疾患の観察研究
	継続	■ 診療科 泌尿器科 ■ 研究責任者 川喜田 睦司
22	■ 課題	電子的診療録の自動構造化を有した自然言語処理解析装置の研究開発
	継続	■ 診療科 脳神経内科 ■ 研究責任者 尾原 信行

23	■ 課題	腎生検で診断の得られた希少 6 腎疾患の臨床像と病理学的特徴の検討に関する研究
	継続	■ 診療科 病理診断科 ■ 研究責任者 原 重雄
24	■ 課題	ECPR における医療経済評価：医療費に関連する因子の探索的研究
	継続	■ 診療科 救急部 ■ 研究責任者 松岡 由典
25	■ 課題	新規開発携帯型自動血圧計の妊娠高血圧症候群の妊婦に対する血圧精度評価
	継続	■ 診療科 産婦人科 ■ 研究責任者 青木 卓哉
26	■ 課題	視覚障害における視機能評価
	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 平見 恭彦
27	■ 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
	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 平見 恭彦

■ 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	未破裂内頸動脈終末部瘤の血管内治療の再治療に関する危険因子の検討		
	新規	■ 診療科	脳神経外科	
		■ 研究責任者	山元 康弘	■ 審査終了日 2023/8/7
2	■ 課題	入院時低栄養が機械的脳血栓回収療法の機能予後へ与える影響		
	新規	■ 診療科	脳神経内科	
		■ 研究責任者	前川 嵩太	■ 審査終了日 2023/8/7
3	■ 課題	食道 ESD/EMR における偶発症に関する全国調査		
	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 2023/8/7
4	■ 課題	ステロイドパルス療法で治療導入を行った特発性肺線維症の急性増悪患者に対する初期治療反応性と予後の関連性についての後ろ向き観察研究		
	新規	■ 診療科	呼吸器内科	
		■ 研究責任者	永田 一真	■ 審査終了日 2023/8/8
5	■ 課題	Alectinib、Brigatinib 治療後の脳転移に Lorlatinib が奏効した ALK 陽性肺癌の一例		
	新規	■ 診療科	呼吸器内科	
		■ 研究責任者	佐藤 悠城	■ 審査終了日 2023/8/9
6	■ 課題	未破裂脳動脈瘤の血管内治療における抗血小板療法		
	新規	■ 診療科	脳神経外科	
		■ 研究責任者	後藤 正憲	■ 審査終了日 2023/8/17

7	■ 課題	177Lu- oxodotreotide と 111In-Pentetreotide の SPECT 検査における集積度合の違いに関する技術的検討
	新規	■ 診療科 放射線技術部 ■ 研究責任者 大政 亘 ■ 審査終了日 2023/8/18
8	■ 課題	I-0/I-0 または I-0/TKI の併用療法による転移性/切除不能腎細胞癌の臨床転帰
	新規	■ 診療科 泌尿器科 ■ 研究責任者 山崎 俊成 ■ 審査終了日 2023/8/24
9	■ 課題	当院における転移性/切除不能腎癌に対する一次治療の変遷とその治療成績
	新規	■ 診療科 泌尿器科 ■ 研究責任者 山崎 俊成 ■ 審査終了日 2023/8/24
10	■ 課題	EGFR 遺伝子 L858R 変異陽性進行再発非扁平上皮非小細胞肺癌に対する Ramucirumab + Erlotinib の有効性及び安全性を評価する多機関共同・後方視的観察研究 (REAL-SPEED)
	新規	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 佐藤 悠城 ■ 審査終了日 2023/8/25
11	■ 課題	閉塞血管の断端性状が機械的血栓回収療法の治療成績へ及ぼす影響の検討
	新規	■ 診療科 脳神経内科 ■ 研究責任者 高杉 純司 ■ 審査終了日 2023/8/30
12	■ 課題	外リンパのプロテオミクス解析による内耳性難聴病態の解明
	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 2023/8/30

13	■ 課題	網膜変性・網膜機能低下をきたす疾患の分子病態解析
	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 2023/8/30 ■ 研究責任者 平見 恭彦
14	■ 課題	器官発生プログラムを再現した毛包再生医療の実用化にむけた基盤技術の研究開発
	変更	■ 診療科 形成外科 ■ 研究責任者 片岡 和哉 ■ 審査終了日 2023/8/7
15	■ 課題	Triple negative 乳癌における, エリブリンメシル酸塩を用いた術前化学療法多施設共同無作為化第Ⅱ相臨床試験 (JBCRG-22) 付随研究
	変更	■ 診療科 乳腺外科 ■ 研究責任者 木川 雄一郎 ■ 審査終了日 2023/8/7
16	■ 課題	EGFR 変異陽性切除不能な進行・再発非扁平上皮非小細胞肺癌患者に対するアテゾリズマブ+ベバシズマブ+カルボプラチン+パクリタキセル (ABCP) 療法の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 2023/8/7
17	■ 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-Surpass Streamline フローダイバーターシステム-
	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 2023/8/7
18	■ 課題	大動脈弁狭窄発症の分子メカニズムの解明と病態予測マーカーの探索
	変更	■ 診療科 心臓血管外科 ■ 研究責任者 江崎 二郎 ■ 審査終了日 2023/8/8

19	■ 課題	新規開発携帯型自動血圧計の妊娠高血圧症候群の妊婦に対する血圧精度評価
	変更	■ 診療科 産婦人科 ■ 研究責任者 青木 卓哉 ■ 審査終了日 2023/8/8
20	■ 課題	トランスレーショナルリサーチによる動脈硬化関連疾患（大動脈弁狭窄症・大動脈瘤・動脈硬化性疾患）・心不全・腎不全の発症・進展のメカニズム解明
	変更	■ 診療科 心臓血管外科 ■ 研究責任者 江崎 二郎 ■ 審査終了日 2023/8/8
21	■ 課題	多分野合議による間質性肺炎診断に対する多施設共同前向き観察研究（PROMISE study）
	変更	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 富井 啓介 ■ 審査終了日 2023/8/9
22	■ 課題	動体追尾肺定位放射線治療の多施設前向き観察研究
	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 2023/8/10
23	■ 課題	電子的診療録の自動構造化を有した自然言語処理解析装置の研究開発
	変更	■ 診療科 脳神経内科 ■ 研究責任者 尾原 信行 ■ 審査終了日 2023/8/17
24	■ 課題	特発性間質性肺炎の前向きレジストリの構築とインタラクティブ MDD 診断システムを用いた診断基標準化に基づく疫学データの創出—AI 診断システムと新規バイオマーカーの開発—（IBIS study）
	変更	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 富井 啓介 ■ 審査終了日 2023/8/17

25	■ 課題	熱性けいれんの暫定診断で入院した患者における急性脳症・脳炎の頻度と臨床的特徴に関する検討
	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 2023/8/14
26	■ 課題	COPD 患者におけるフレイル・サルコペニアに関連する因子の同定：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 立川 良 ■ 審査終了日 2023/8/16
27	■ 課題	高齢がん患者の医療と介護の連携に関する研究～高齢悪性リンパ腫患者の治療と自立性喪失、介護度増悪に関する前向き観察研究～
	変更	■ 診療科 血液内科 ■ 研究責任者 近藤 忠一 ■ 審査終了日 2023/8/18
28	■ 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 2023/8/18
29	■ 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
	変更	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 富井 啓介 ■ 審査終了日 2023/8/21
30	■ 課題	腎生検で診断の得られた希少 6 腎疾患の臨床像と病理学的特徴の検討に関する研究
	変更	■ 診療科 病理診断科 ■ 研究責任者 原 重雄 ■ 審査終了日 2023/8/24

31	■ 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
	変更	■ 診療科 血液内科 ■ 研究責任者 石川 隆之 ■ 審査終了日 2023/8/25
32	■ 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
	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 2023/8/25
33	■ 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 ■ 研究責任者 平見 恭彦 ■ 審査終了日 2023/8/18
34	■ 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
	変更	■ 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 ■ 審査終了日 2023/8/30

<終了報告>

1	■ 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 2023/8/10

