

研究倫理審査委員会議事概要

日時：2023/10/27 14：42～14：49 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：6名

人文・社会科学の有識者：2名

一般の立場：3名

出席委員：11名

高橋 豊（委員長）、富井 啓介、今別府 敏雄、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：1名

内布 敦子

※ 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

<継続申請審議事項>

1	■ 課題	成人市中発症肺炎(COP)における肺炎球菌性肺炎の疫学研究
	継続	<p>■ 診療科 呼吸器内科</p> <p>■ 研究責任者 富井 啓介</p>
2	■ 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
	継続	<p>■ 診療科 血液内科</p> <p>■ 研究責任者 石川 隆之</p>
3	■ 課題	乳がん微小環境形成に関わる分子生物学的機序の生体試料を用いた探索研究
	継続	<p>■ 診療科 乳腺外科</p> <p>■ 研究責任者 鈴木 栄治</p>
4	■ 課題	SCRUM-Japan 疾患レジストリを活用した新薬承認審査時の治験対照群データ作成のための前向き多施設共同研究
	継続	<p>■ 診療科 呼吸器内科</p> <p>■ 研究責任者 富井 啓介</p>
5	■ 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＋ペバシズマブ＋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
	継続	<p>■ 診療科 呼吸器内科</p> <p>■ 研究責任者 佐藤 悠城</p>
6	■ 課題	切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌(NSCLC)または進展型小細胞肺癌(ED-SCLC)患者に対するアテゾリズマブ併用療法の多施設共同前向き観察研究 J-TAIL-2: Japanese-Treatment with Atezolizumab In Lung Cancer-2
	継続	<p>■ 診療科 呼吸器内科</p> <p>■ 研究責任者 佐藤 悠城</p>

7	■ 課題	間質性肺疾患および肺癌患者の苦痛緩和の実態および Quality of Dying and Death (QODD) に関する研究: 多施設横断研究
	継続	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 富井 啓介
8	■ 課題	切除不能ステージⅢ非小細胞肺癌患者における同時化学放射線療法後のデュルバルマブの長期安全性および有効性に関する観察研究【AYAME study】
	継続	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 佐藤 悠城
9	■ 課題	「HER2 陽性の胃腺癌又は胃食道接合部腺癌患者を対象とした Trastuzumab Deruxtecan 術前化学療法の第Ⅱ相臨床試験」に付随する TR 研究
	継続	■ 診療科 腫瘍内科 A ■ 研究責任者 安井 久晃
10	■ 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 –Pipeline Flex フローダイバーターシステム–
	継続	■ 診療科 脳血管治療研究部 ■ 研究責任者 坂井 信幸
11	■ 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
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	高齢高度難聴者の脳代謝に対する人工内耳装用の影響
	継続	■ 診療科 耳鼻いんこう科 ■ 研究責任者 内藤 泰
14	■ 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
	継続	■ 診療科 心臓血管外科 ■ 研究責任者 江崎 二郎
15	■ 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
	継続	■ 診療科 心臓血管外科 ■ 研究責任者 江崎 二郎
16	■ 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
	継続	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 佐藤 悠城
17	■ 課題	ヒドロキシクロロキン使用中の全身性エリテマトーデス患者における眼科受診の実態調査
	継続	■ 診療科 膠原病・リウマチ内科 ■ 研究責任者 志水 隼人
18	■ 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
	継続	■ 診療科 産婦人科 ■ 研究責任者 青木 卓哉

19	■ 課題	実臨床での小児ダニ舌下免疫療法の継続率および効果に関する調査
	継続	■ 診療科 小児科・新生児科 ■ 研究責任者 岡藤 郁夫
20	■ 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
	継続	■ 診療科 脳神経外科 ■ 研究責任者 坂井 信幸
21	■ 課題	網膜変性疾患における網羅的遺伝子診断に関する研究
	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 高橋 政代
22	■ 課題	オミデネパグ イソプロピル点眼液の薬剤師による適正使用推進のための後方視的調査
	継続	■ 施設名 神戸市立神戸アイセンター病院 ■ 診療科 薬剤部 ■ 研究責任者 室井 延之

■ 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	Transdural blood supply を有する脳動静脈奇形の臨床症状、血管構築、治療成績の検討：多施設共同研究
	新規	<p>■ 診療科 脳神経外科</p> <p>■ 研究責任者 太田 剛史 ■ 審査終了日 2023/9/4</p>
2	■ 課題	高齢者骨髄異形成症候群における HLA 一致同胞ドナーと HLA-haploidentical ドナーの比較
	新規	<p>■ 診療科 血液内科</p> <p>■ 研究責任者 下村 良充 ■ 審査終了日 2023/9/4</p>
3	■ 課題	乳癌治療の放射線皮膚炎における患者のケアの実施率を評価する観察研究
	新規	<p>■ 診療科 放射線治療科</p> <p>■ 研究責任者 小久保 雅樹 ■ 審査終了日 2023/9/4</p>
4	■ 課題	大腿膝窩動脈領域の狭窄病変における収縮期最大血流速度比(Peak Systolic Velocity Ratio)計測時に設定される最適角度補正值についての検討
	新規	<p>■ 診療科 循環器内科</p> <p>■ 研究責任者 木下 慎 ■ 審査終了日 2023/9/13</p>
5	■ 課題	経乳頭的アプローチ困難時の悪性胆管狭窄に対する一次的経皮経肝的 SEMS 留置術の有用性
	新規	<p>■ 診療科 消化器内科</p> <p>■ 研究責任者 秋山慎介 ■ 審査終了日 2023/9/8</p>
6	■ 課題	構造的な心疾患、大動脈疾患における診療、治療情報データベース
	新規	<p>■ 診療科 循環器内科</p> <p>■ 研究責任者 谷口 智彦 ■ 審査終了日 2023/9/13</p>

7	■ 課題	急性大動脈解離に伴う脳灌流障害における CT perfusion imaging
	新規	■ 診療科 心臓血管外科 ■ 研究責任者 中根 武一郎 ■ 審査終了日 2023/9/26
8	■ 課題	精神科リエゾンチームにおける薬剤師介入事例からの適正使用についての取り組み
	新規	■ 診療科 薬剤部 ■ 研究責任者 室井 延之 ■ 審査終了日 2023/9/26
9	■ 課題	当院における切除可能大腸癌肝転移に対する治療成績の現状と課題
	新規	■ 診療科 外科・移植外科 ■ 研究責任者 鳥口 寛 ■ 審査終了日 2023/9/26
10	■ 課題	先天性難聴や高齢手術が人工内耳刺激条件に与える影響の調査
	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 2023/9/26
11	■ 課題	腎機能障害患者におけるポリコナゾール注長期投与の腎機能に対する影響について
	新規	■ 診療科 薬剤部 ■ 研究責任者 室井 延之 ■ 審査終了日 2023/10/2
12	■ 課題	マムシ咬傷の実態調査、およびウマ抗毒素血清の有用性とその安全な投与方法についての検討
	新規	■ 診療科 救急部 ■ 研究責任者 松岡 由典 ■ 審査終了日 2023/9/26

13	■ <u>課題</u>	成人市中発症肺炎(COP)における肺炎球菌性肺炎の疫学研究
	変更	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 富井 啓介 ■ 審査終了日 2023/9/4
14	■ <u>課題</u>	日本人固形癌患者における MSI-High 発現状況とペムブロリズマブ投与時の有効性および安全性の検討
	変更	■ 診療科 薬剤部 ■ 研究責任者 橋田 亨 ■ 審査終了日 2023/9/13
15	■ <u>課題</u>	小児への皮下免疫療法における治療効果と免疫応答の関連についての観察研究
	変更	■ 診療科 小児科・新生児科 ■ 研究責任者 岡藤 郁夫 ■ 審査終了日 2023/9/4
16	■ <u>課題</u>	「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
	変更	■ 診療科 腫瘍内科 A ■ 研究責任者 安井 久晃 ■ 審査終了日 2023/9/4
17	■ <u>課題</u>	根治的外科治療可能な結腸・直腸癌を対象としたレジストリ研究 GALAXY trial
	変更	■ 診療科 腫瘍内科 A ■ 研究責任者 安井 久晃 ■ 審査終了日 2023/9/4
18	■ <u>課題</u>	リハビリテーション動画による運動機能計測に基づいた人工知能運動機能推定技術の開発
	変更	■ 診療科 リハビリテーション科 ■ 研究責任者 幸原 伸夫 ■ 審査終了日 2023/9/27

19	■ 課題	網膜色素上皮不全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	■ 審査終了日	2023/9/4
		■ 診療科	診療部		
		■ 研究責任者	平見 恭彦		
20	■ 課題	視野障害の運転リスクと運転支援システムの評価に関する研究			
	変更	■ 施設名	神戸市立神戸アイセンター病院	■ 審査終了日	2023/9/26
		■ 診療科	診療部		
		■ 研究責任者	横田 聡		

<終了報告事項>

1	■ 課題	根治切除不能局所進行非小細胞肺癌に対する化学放射線療法後デュルバルマブ維持療法のバイオマーカーを探索するための多施設前向き観察研究(WJOG11518L)			
	終了	■ 診療科	呼吸器内科	■ 報告日	2023/9/4
		■ 研究責任者	佐藤 悠城		
2	■ 課題	心不全患者の症状緩和におけるモルヒネ投与の有効性と安全性に関する多施設共同前向き観察研究(Morphine-HF study)			
	終了	■ 診療科	循環器内科	■ 報告日	2023/9/6
		■ 研究責任者	村井 亮介		
3	■ 課題	咽喉頭悪性腫瘍に対する鏡視下経口的手術に関する多施設共同での後向き解析			
	終了	■ 診療科	頭頸部外科	■ 報告日	2023/9/8
		■ 研究責任者	篠原 尚吾		

4	■ 課題	重度意識障害患者の原因と病院前診療における臨床的特徴
	終了	■ 診療科 救急部 ■ 研究責任者 有吉 孝一 ■ 報告日 2023/9/11
5	■ 課題	フローサイトメトリー技術を用いた新規細胞検出システムの性能を検証するための研究
	終了	■ 診療科 血液内科 ■ 研究責任者 石川 隆之 ■ 報告日 2023/9/13
6	■ 課題	切除不能進行再発胃癌における後方治療の新規薬剤(FTD/TPI、ニボルマブ、トラスツズマブデルクステカン)に関する多施設共同研究; 多施設後方視的研究
	終了	■ 診療科 腫瘍内科 A ■ 研究責任者 安井 久晃 ■ 報告日 2023/9/4
7	■ 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
	終了	■ 診療科 精神・神経科 ■ 研究責任者 松石 邦隆 ■ 報告日 2023/9/21
8	■ 課題	ICU 退室後患者の不安・抑鬱、PTSD 発症についての実態調査
	終了	■ 診療科 看護部 ■ 研究責任者 田川 早苗 ■ 報告日 2023/9/8
9	■ 課題	ICU 退室後患者の PTSD スクリーニングとしての IES-6 の使用検討
	終了	■ 診療科 看護部 ■ 研究責任者 田川 早苗 ■ 報告日 2023/9/8

