

## 研究倫理審査委員会議事概要

日時：2023/11/24 14:37～14:49 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：2名

一般の立場：2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\*、中嶋 展也\*、  
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：2名

藤原 のり子、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	閉塞性肺疾患の病態に関連した臨床指標に関する研究
	継続	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 富井 啓介
2	■ 課題	難治性心室細動・無脈性心室頻拍患者に対する地域救急搬送システムの構築
	継続	■ 診療科 救急部 ■ 研究責任者 松岡 由典
3	■ 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
	継続	■ 診療科 形成外科 ■ 研究責任者 片岡 和哉
4	■ 課題	CAR-T 療法後に発生するサイトカイン放出症候群の発症予測マーカーの検索
	継続	■ 診療科 臨床検査技術部 ■ 研究責任者 吉田 昌弘
5	■ 課題	ニボルマブ単剤治療を受けた非小細胞肺癌患者の観察研究
	継続	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 佐藤 悠城
6	■ 課題	非小細胞肺癌における薬物治療耐性後の個別化医療の確立を目指した、遺伝子スクリーニングとモニタリングのための多施設共同前向き観察研究
	継続	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 富井 啓介

7	■ 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)
	継続	■ 診療科            呼吸器内科 ■ 研究責任者      富井 啓介
8	■ 課題	再生不良性貧血に対するエルトロンボパグの長期的影響に関する解析
	継続	■ 診療科            血液内科 ■ 研究責任者      石川 隆之
9	■ 課題	心不全における血液検査値・バイオマーカーレベルと臨床指標・病態との関連の検討
	継続	■ 診療科            循環器内科 ■ 研究責任者      古川 裕
10	■ 課題	常染色体優性アルツハイマー病(ADAD)に関する縦断的観察コホート研究(DIAN-J)
	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
11	■ 課題	J-TRC オンサイト研究
	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
12	■ 課題	もやもや病における新規遺伝子因子の探索と RNF213 との関連の解明
	継続	■ 診療科            脳神経外科 ■ 研究責任者      坂井 信幸

13	■ 課題	高リスク前立腺癌に対する術前補助化学内分泌療法の有効性についての検討
	継続	■ 診療科            泌尿器科 ■ 研究責任者        川喜田 睦司
14	■ 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
	継続	■ 診療科            腫瘍内科 A ■ 研究責任者        安井 久晃
15	■ 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)
	継続	■ 診療科            腫瘍内科 A ■ 研究責任者        安井 久晃
16	■ 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
	継続	■ 診療科            腫瘍内科 A ■ 研究責任者        安井 久晃
17	■ 課題	フローダイバーターの有効性と安全性に関する全国悉皆調査
	継続	■ 診療科            脳神経外科 ■ 研究責任者        坂井 信幸
18	■ 課題	血栓吸引カテーテルを用いた機械的血栓回収療法の効果と安全性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

19	■ 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
	継続	■ 診療科            乳腺外科 ■ 研究責任者       木川 雄一郎
20	■ 課題	補助循環用ポンプカテーテルに関するレジストリ事業
	継続	■ 診療科            循環器内科 ■ 研究責任者       古川 裕
21	■ 課題	臨床病期 I A 期非小細胞肺癌もしくは臨床的に原発性肺癌と診断された 3 cm 以下の孤立性肺腫瘍(手術不能例・手術拒否例)に対する体幹部定位放射線治療のランダム化比較試験 (JCOG1408)
	継続	■ 診療科            放射線治療科 ■ 研究責任者       小久保 雅樹
22	■ 課題	急性白血病における体細胞遺伝子変異、腫瘍細胞の CD25 発現および血中 sIL-2R 値の関連に関する後方視的観察研究
	継続	■ 診療科            臨床検査技術部 ■ 研究責任者       丸岡 隼人
23	■ 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
	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

■ 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	小児アレルギー性鼻炎/アトピー性皮膚炎合併患者を対象としたアレルゲン免疫療法のアトピー性皮膚炎症状の改善効果に関する観察研究
	新規	<p>■ 診療科 小児科・新生児科</p> <p>■ 研究責任者 岡藤 郁夫</p> <p>■ 審査終了日 2023/10/4</p>
2	■ 課題	高齢者における de-escalation therapy と予後の検討:後視的コホート研究
	新規	<p>■ 診療科 乳腺外科</p> <p>■ 研究責任者 池田 真子</p> <p>■ 審査終了日 2023/10/3</p>
3	■ 課題	膠原病・リウマチ性疾患の寛解導入時における、サイトメガロウイルスの再活性化から臓器障害を引き起こすリスク因子の検討
	新規	<p>■ 診療科 膠原病・リウマチ内科</p> <p>■ 研究責任者 大村 浩一郎</p> <p>■ 審査終了日 2023/10/3</p>
4	■ 課題	ループス腎炎治療におけるグルココルチコイド減量スピードによる腎予後の解析
	新規	<p>■ 診療科 膠原病・リウマチ内科</p> <p>■ 研究責任者 大村 浩一郎</p> <p>■ 審査終了日 2023/10/4</p>
5	■ 課題	投与中止に至る重篤な肺合併症の回避を目的としたクラゾセンタンの使用方法
	新規	<p>■ 診療科 脳神経外科</p> <p>■ 研究責任者 西井 陸大</p> <p>■ 審査終了日 2023/10/11</p>
6	■ 課題	当院での生体腎移植のエベロリムス導入時期による成績の検討
	新規	<p>■ 診療科 泌尿器科</p> <p>■ 研究責任者 山崎 俊成</p> <p>■ 審査終了日 2023/10/4</p>

7	■ 課題	進行性尿路上皮癌に対するエンホルツマブ/ベドチンの治療成績 Clinical Outcome of Enfortumab Vedotin for Advanced Urothelial Carcinoma
	新規	■ 診療科 泌尿器科 ■ 研究責任者 山崎 俊成 ■ 審査終了日 2023/10/4
8	■ 課題	悪性腫瘍に随伴する急性期主幹動脈閉塞の診断方法について
	新規	■ 診療科 脳神経外科 ■ 研究責任者 崎須賀 涼 ■ 審査終了日 2023/10/18
9	■ 課題	CPA 発生前の生体情報の変化と CPA 発生との関連の後ろ向き観察研究
	新規	■ 診療科 臨床工学技術部 ■ 研究責任者 坂地 一郎 ■ 審査終了日 2023/10/18
10	■ 課題	Real-world data (RWD) による抗がん剤の費用対効果研究進展型小細胞肺癌における免疫療法 (Atezolizumab vs. Durvalumab) の比較検討
	新規	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 佐藤 悠城 ■ 審査終了日 2023/10/26
11	■ 課題	発作性交感神経過活動(PSH)と特発性脳内出血の院内死亡との関連についての検討: 後ろ向きコホート研究
	新規	■ 診療科 脳神経内科 ■ 研究責任者 太田 和馬 ■ 審査終了日 2023/10/26
12	■ 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
	変更	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 富井 啓介 ■ 審査終了日 2023/11/1

13	■ 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
	変更	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 富井 啓介 ■ 審査終了日 2023/11/1
14	■ 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 術前化学療法又は Trastuzumab Deruxtecan、Capecitabine と Durvalumab (MEDI4736) 併用術前術後化学療法の第 II 相臨床試験」に付随する TR 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 2023/11/1
15	■ 課題	J-TRC オンサイト研究(PET コア)
	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 2023/11/1
16	■ 課題	POLARxTM 心臓冷凍バルーンアブレーションシステム市販後臨床研究 (POLAR SMART)
	変更	■ 診療科 循環器内科 ■ 研究責任者 小堀 敦志 ■ 審査終了日 2023/11/1
17	■ 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
	変更	■ 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 ■ 審査終了日 2023/10/31

<終了報告事項>

1	■ 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
	終了	■ 診療科 外科・移植外科 ■ 研究責任者 橋田 裕毅 ■ 報告日 2023/10/2
2	■ 課題	C型肝炎ウイルス排除後の肝細胞癌発症を予測する臨床疫学的因子の検討
	終了	■ 診療科 消化器内科 ■ 研究責任者 猪熊 哲朗 ■ 報告日 2023/10/30
3	■ 課題	特発性肺線維症における白血球テロメア長と血中バイオマーカーおよび臨床指標の関連についての検討
	終了	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 富井 啓介 ■ 報告日 2023/10/31
4	■ 課題	レミマ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についての比較研究
	中止	■ 診療科 麻酔科 ■ 研究責任者 山下 博 ■ 報告日 2023/10/23