

## 研究倫理審査委員会議事概要

日時：2024/1/26 13:49～14:17 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：

内布 敦子：職場

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>

01	■ 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		全会一致にて条件付き承認

<継続申請審議事項>

01	■ 課題	腎癌・腎腫瘍の臨床病理学的検討とゲノム病理データベース構築
	継続	■ 診療科           病理診断科 ■ 研究責任者       原 重雄
02	■ 課題	自己免疫疾患関連遺伝因子に関する研究
	継続	■ 診療科           膠原病・リウマチ内科 ■ 研究責任者       大村 浩一郎
03	■ 課題	鼻咽頭ぬぐい液検体による多項目 PCR パネルを用いた、間質性肺疾患の急性増悪におけるウイルス感染の関与の検討、および気管支肺泡洗浄液検体とのウイルス検出率の一致性についての前向き観察研究
	継続	■ 診療科           呼吸器内科 ■ 研究責任者       富井 啓介
04	■ 課題	局所進行非小細胞肺癌に対する強度変調放射線治療を用いた化学放射線療法後に Durvalumab を逐次投与する多施設共同前向き研究【WJOG12019L】
	継続	■ 診療科           呼吸器内科 ■ 研究責任者       佐藤 悠城

05	■ 課題	一般社団法人 National Clinical Database における手術・治療情報データベース事業
	継続	■ 診療科 呼吸器外科 ■ 研究責任者 高橋 豊
06	■ 課題	濾胞性リンパ腫における obinutuzumab の効果・耐性に関わる臨床分子病理学的検討
	継続	■ 診療科 血液内科 ■ 研究責任者 近藤 忠一
07	■ 課題	一般社団法人 National Clinical Database における手術・治療情報データベース事業
	継続	■ 診療科 乳腺外科 ■ 研究責任者 鈴木 栄治
08	■ 課題	Push dose pressors としての norepinephrine の効果
	継続	■ 診療科 救急部 ■ 研究責任者 白川 和宏
09	■ 課題	脳卒中の急性期診療提供体制の変革に係る実態把握及び有効性等の検証のための研究
	継続	■ 診療科 脳血管治療研究部 ■ 研究責任者 坂井 信幸
10	■ 課題	左側頭極の変性を伴う進行性失語におけるアミロイドおよびタウ PET の意義
	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	頰椎人工椎間板置換術手術のデータベース構築に関する研究
	継続	■ 診療科 整形外科 ■ 研究責任者 大西 英次郎
12	■ 課題	緑内障の治療前因子と治療効果の後ろ向き研究
	継続	■ 診療科 眼科 ■ 研究責任者 栗本 康夫
13	■ 課題	難治性聴覚障害に関する調査研究(2020年版)
	継続	■ 診療科 耳鼻いんこう科 ■ 研究責任者 内藤 泰
14	■ 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
	継続	■ 診療科 小児科・新生児科 ■ 研究責任者 濱畑 啓悟
15	■ 課題	一般社団法人 National Clinical Database における手術・治療情報データベース事業
	継続	■ 診療科 循環器内科 ■ 研究責任者 古川 裕
16	■ 課題	新生児低体温療法レジストリーによる我が国の新生児蘇生法ガイドラインの普及と効果の評価に関する研究
	継続	■ 診療科 小児科・新生児科 ■ 研究責任者 菅原 勝美

17	■ 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
	継続	■ 診療科 脳神経外科 ■ 研究責任者 坂井 信幸
18	■ 課題	脳卒中研究者新ネットワークを活用した脳・心血管疾患における抗血栓療法の実態と安全性の解明 The Bleeding with Antithrombotic Therapy Study BAT 2
	継続	■ 診療科 脳神経外科 ■ 研究責任者 坂井 信幸
19	■ 課題	出血性脳卒中に対する人工知能を用いた画像解析技術の開発と有用性の評価
	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	脳梗塞及び主幹動脈閉塞を対象とした画像診断支援技術の開発と有用性の評価
	継続	■ 診療科 脳血管治療研究部 ■ 研究責任者 坂井 信幸
21	■ 課題	抗血栓薬服用患者における cnm 陽性 S. mutans 感染と脳内出血発症との関連を検証する多施設共同観察研究
	継続	■ 診療科 脳神経内科 ■ 研究責任者 幸原 伸夫
22	■ 課題	担がん患者における下肢陽圧負荷心エコー図法を用いた早期がん関連心筋障害(Early-CTRCD)検出の検討
	継続	■ 診療科 循環器内科 ■ 研究責任者 岡田 大司

23	■ 課題	一般社団法人 National Clinical Database における手術・治療情報データベース事業
	継続	■ 診療科 形成外科 ■ 研究責任者 片岡 和哉
24	■ 課題	一般社団法人 National Clinical Database における手術・治療情報データベース事業
	継続	■ 診療科 耳鼻いんこう科 ■ 研究責任者 篠原 尚吾
25	■ 課題	眼疾患における眼底構造の画像解析
	継続	■ 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
26	■ 課題	緑内障の治療前因子と治療効果の後ろ向き研究
	継続	■ 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
27	■ 課題	視線計測を基盤とする自動視野計の実用化に関する研究
	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 仲泊 聡
28	■ 課題	視力検査時における視力障害相当者のピックアップの取り組みに関する研究
	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 黄 丹



06	■ 課題	ロボット支援前立腺全摘術中の膀胱憩室切除
	新規	■ 診療科 泌尿器科 ■ 研究責任者 山崎 俊成 ■ 審査終了日 2023/12/14
07	■ 課題	当院における膵頭十二指腸切除術後の短期および中期成績の調査前向き観察研究
	新規	■ 診療科 外科・移植外科 ■ 研究責任者 成田 匡大 ■ 審査終了日 2023/12/19
08	■ 課題	ノーズピース SUKNA®による内視鏡下経鼻手術時の医療機器関連圧迫損傷発症予防効果の検討
	新規	■ 診療科 頭頸部外科 ■ 研究責任者 菊地 正弘 ■ 審査終了日 2023/12/14
09	■ 課題	u-HA/PLLA を用いた上顎骨形成術の術後安定性に対する 3 次元的評価
	新規	■ 診療科 歯科・歯科口腔外科 ■ 研究責任者 山本 信祐 ■ 審査終了日 2023/12/25
10	■ 課題	日本における原因不明の感染症が疑われる CNS 疾患患者のうち、ダニ媒介脳炎ウイルス (TBEV) [及び <i>Borrelia burgdorferi sensu lato</i> 群の遺伝子種に属する細菌] による感染が疑われたものの割合を明らかにする研究
	新規	■ 診療科 脳神経内科 ■ 研究責任者 川本 未知 ■ 審査終了日 2023/12/27
11	■ 課題	先天代謝異常症症例の遺伝子変異を同定後、経過観察調査をおこなう研究 —研究として遺伝子診断を行う疾患—
	新規	■ 診療科 小児科・新生児科 ■ 研究責任者 濱畑 啓悟 ■ 審査終了日 2023/12/25

12	■ 課題	介護用バイタルセンサー:ライブコネクト®の睡眠パラメーターに関する PSG との相関性の検討		
	新規	■ 診療科	脳神経内科	
		■ 研究責任者	前川 嵩太	■ 審査終了日 2023/12/25
13	■ 課題	当院におけるロボット支援下尾側腓切除:導入から現在までの工夫と変遷		
	新規	■ 診療科	外科・移植外科	
		■ 研究責任者	鳥口 寛	■ 審査終了日 2023/12/27
14	■ 課題	骨軟部組織感染症の治療に関する多施設共同研究		
	新規	■ 診療科	整形外科	
		■ 研究責任者	山下 伸之輔	■ 審査終了日 2023/12/28
15	■ 課題	補償光学搭載による超高解像度眼底画像撮影機器を用いた網膜画像解析		
	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 2023/12/25
		■ 研究責任者	万代 道子	
16	■ 課題	左側頭極の変性を伴う進行性失語におけるアミロイドおよびタウ PET の意義		
	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 2023/12/7
17	■ 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		
	変更	■ 診療科	耳鼻いんこう科	
		■ 研究責任者	内藤 泰	■ 審査終了日 2023/12/7

18	■ 課題	悪性リンパ腫に対する自家造血幹細胞移植と放射線治療の調査研究		
	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 2023/12/12
19	■ 課題	18F-FAPI-74 PET による悪性腫瘍の病態評価のための予備的研究		
	変更	■ 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 2023/12/14
20	■ 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 2023/12/19
21	■ 課題	切除不能進行・再発胃癌を対象とするマイクロサテライト不安定性ステータス別の遺伝子プロファイリングおよび免疫関連有害事象に関連する遺伝子バリエーションを探索する研究 (WJOG13320GPS-TR)		
	変更	■ 診療科	腫瘍内科 A	
		■ 研究責任者	安井 久晃	■ 審査終了日 2023/12/25
22	■ 課題	レセプトおよび DPC データを用いた循環器疾患における医療の質に関する研究		
	変更	■ 診療科	循環器内科	
		■ 研究責任者	古川 裕	■ 審査終了日 2023/12/27
23	■ 課題	非がん性呼吸器疾患患者の呼吸困難に対するオピオイド全身投与の有効性・安全性に関する多施設レジストリ研究		
	変更	■ 診療科	呼吸器内科	
		■ 研究責任者	立川 良	■ 審査終了日 2023/12/28

24	■ 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			
	変更	■ 施設名	神戸市立神戸アイセンター病院	■ 審査終了日	2023/12/28
		■ 診療科	診療部		
		■ 研究責任者	高橋 政代		

<終了報告事項>

01	■ 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			
	終了	■ 診療科	薬剤部	■ 報告日	2023/12/2
		■ 研究責任者	橋田 亨		
02	■ 課題	血中遊離メタネフリン分画の有用性の検討			
	終了	■ 診療科	糖尿病・内分泌内科	■ 報告日	2023/12/6
		■ 研究責任者	旗谷 雄二		
03	■ 課題	Prognostic index による大腸癌肺転移切除と術後補助化学療法の成績			
	終了	■ 診療科	腫瘍内科 A	■ 報告日	2023/12/6
		■ 研究責任者	安井 久晃		
04	■ 課題	2型糖尿病性ケトアシドーシスで救急搬送された患者の実態調査			
	終了	■ 診療科	薬剤部	■ 報告日	2023/12/15
		■ 研究責任者	室井 延之		



11	■ 課題	BRCA 遺伝学的検査に関するデータベースの作成		
	終了	■ 診療科	産婦人科	
		■ 研究責任者	林 信孝	■ 報告日 2023/12/21
12	■ 課題	側方進入椎体間固定術の合併症のデータベース構築に関する研究		
	終了	■ 診療科	整形外科	
		■ 研究責任者	大西 英次郎	■ 報告日 2023/12/28
13	■ 課題	急性細菌性前立腺炎の診断における血清 PSA 値の有用性の検討		
	中止	■ 診療科	総合内科	
		■ 研究責任者	城田 祥吾	■ 報告日 2023/12/19
14	■ 課題	嚥下リハビリテーションのエビデンスレベル向上に関する研究		
	中止	■ 診療科	耳鼻いんこう科	
		■ 研究責任者	濱口 清海	■ 報告日 2023/12/5