

研究倫理審査委員会議事概要

日時：2024/3/29 13:53～13:58 場所：南館3F 大会議室

出席委員：9名 外部委員：8名

自然科学の有識者：4名

人文・社会科学の有識者：2名

一般の立場：3名

出席委員：9名

富井 啓介（副委員長）、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*、松井 誠一郎*、丸山 英二*

*：web会議にて参加

欠席委員：3名

高橋 豊（委員長）

藤原 のり子

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

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>

01	■ 課題	セアカゴケグモ・ヤマカガシ抗毒素の品質管理及び抗毒素を使用した治療法に関する研究
	継続	<p>■ 診療科 救急部</p> <p>■ 研究責任者 有吉 孝一</p>
02	■ 課題	急性非代償性心不全の実態に関する多施設観察研究
	継続	<p>■ 診療科 循環器内科</p> <p>■ 研究責任者 岡田 大司</p>
03	■ 課題	Discovery IQ PET/CT を用いた酸素-15 ガス PET 検査法確立のための探索的研究
	継続	<p>■ 診療科 分子イメージング研究部</p> <p>■ 研究責任者 山根 登茂彦</p>
04	■ 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)
	継続	<p>■ 診療科 腫瘍内科 A</p> <p>■ 研究責任者 安井 久晃</p>
05	■ 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に付随するバイオマーカー研究
	継続	<p>■ 診療科 呼吸器内科</p> <p>■ 研究責任者 佐藤 悠城</p>
06	■ 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
	継続	<p>■ 診療科 呼吸器内科</p> <p>■ 研究責任者 富井 啓介</p>

07	■ 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
	継続	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 立川 良
08	■ 課題	同種造血幹細胞移植におけるオランザピンの制吐効果と安全性に関する検討
	継続	■ 診療科 血液内科 ■ 研究責任者 石川 隆之
09	■ 課題	末梢血検体を用いた免疫表現型解析および血漿タンパク質/マイクロ RNA 解析による免疫チェックポイント阻害剤の有効性および副作用に関するバイオマーカー探索研究(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
10	■ 課題	ロボット支援腹腔鏡下前立腺全摘除術(RARP)の治療実態調査
	継続	■ 診療科 泌尿器科 ■ 研究責任者 川喜田 睦司
11	■ 課題	手術支援ロボット hinotori™を使用した手術における術者のエルゴノミクスに関する研究
	継続	■ 診療科 泌尿器科 ■ 研究責任者 川喜田 睦司
12	■ 課題	脳腫瘍全国統計調査と解析(臓器がん登録調査)
	継続	■ 診療科 脳神経外科 ■ 研究責任者 坂井 信幸

13	■ 課題	急性虚血性脳卒中の血栓性状に関する多面的研究
	継続	■ 診療科 脳血管治療研究部 ■ 研究責任者 坂井 信幸
14	■ 課題	先天性奇形症候群および難治性てんかん原因遺伝子の探索
	継続	■ 診療科 小児科・新生児科 ■ 研究責任者 濱畑 啓悟
15	■ 課題	カテーテル術中支援のためのリアルタイム 3D 可視化システムの研究開発
	継続	■ 診療科 脳血管治療研究部 ■ 研究責任者 坂井 信幸
16	■ 課題	ケロイドの診断・治療におけるケロイド発現蛋白の機能と有用性
	継続	■ 診療科 形成外科 ■ 研究責任者 池田 実香
17	■ 課題	京都大学および関連施設における膠芽腫症例に関する後方視的解析
	継続	■ 診療科 脳神経外科 ■ 研究責任者 坂井 信幸
18	■ 課題	皮膚症状を伴う乳がん患者の受診への懸念要因を調査する横断研究
	継続	■ 診療科 乳腺外科 ■ 研究責任者 大段 仁奈

19	■ 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
	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

■ 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>

01	■ 課題	頭蓋内動脈の蛇行紡錘形動脈瘤(dolichoectasia)の病態形成及びその臨床像に関する研究
	新規	■ 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 2023/8/25
02	■ 課題	血栓性血小板減少性紫斑病(TTP)に生じる心筋虚血と好中球細胞外トラップ(NETs)の評価
	新規	■ 診療科 血液内科 ■ 研究責任者 平本 展大 ■ 審査終了日 2024/2/6
03	■ 課題	非侵襲的呼吸管理中の急性呼吸不全患者における EIT を用いた肺メカニクス変化の観察研究
	新規	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 永田 一真 ■ 審査終了日 2024/2/9

04	■ 課題	クモ膜下出血後の髄膜炎と脳血管攣縮の関係性について		
	新規	■ 診療科	脳神経外科	■ 審査終了日 2024/2/2
		■ 研究責任者	寺西 邦匡	
05	■ 課題	肺動脈カテーテルによる重篤な合併症を生じた 11 例の検討		
	新規	■ 診療科	麻酔科	■ 審査終了日 2024/2/6
		■ 研究責任者	吉田 晴香	
06	■ 課題	急性 GVHD 発症後の予後にドナーが影響を与えるか？		
	新規	■ 診療科	血液内科	■ 審査終了日 2024/2/9
		■ 研究責任者	下村 良充	
07	■ 課題	COVID-19 流行後に呼吸器疾患増悪で救急外来を受診した成人患者の多項目 PCR 検査による罹患ウイルスと臨床像の調査		
	新規	■ 診療科	呼吸器内科	■ 審査終了日 2024/2/13
		■ 研究責任者	笹田 剛史	
08	■ 課題	BRCA1/2 遺伝子バリエーションとがん発症・臨床病理学的特徴および発症リスク因子を明らかにするための卵巣がん未発症を対象としたバイオバンク・コホート研究		
	新規	■ 診療科	産婦人科	■ 審査終了日 2024/2/13
		■ 研究責任者	青木 卓哉	
09	■ 課題	機械的脳血栓除去術を受けた患者における虚血コア容積と神経学的転帰不良との間の時間変化の関係		
	新規	■ 診療科	脳神経内科	■ 審査終了日 2024/2/13
		■ 研究責任者	前川 嵩太	

10	■ 課題	重症 COVID-19 患者における集中治療後症候群の回復過程に関する調査		
	新規	■ 診療科	リハビリテーション技術部	
		■ 研究責任者	岩田 健太郎	■ 審査終了日 2024/2/16
11	■ 課題	非観血的血圧測定における科学的根拠に基づいた安全性確立のための研究—非観血式血圧計腕帯の使用前点検方法に係る研究—		
	新規	■ 診療科	臨床工学技術部	
		■ 研究責任者	畑 秀治	■ 審査終了日 2024/2/20
12	■ 課題	無抗凝固での持続的腎代替療法における早期回路閉塞の予測因子		
	新規	■ 診療科	麻酔科	
		■ 研究責任者	伊藤 次郎	■ 審査終了日 2024/2/16
13	■ 課題	緊急腹部手術を受けた重症患者における周術期乳酸クリアランスによる予後予測の検討		
	新規	■ 診療科	麻酔科	
		■ 研究責任者	西川 貴史	■ 審査終了日 2024/2/20
14	■ 課題	頭頸部がん患者における同時化学放射線療法による口腔咽頭粘膜炎に対するオピオイド鎮痛薬の適正使用を目指した使用状況調査と疼痛マネジメントの検討		
	新規	■ 診療科	薬剤部	
		■ 研究責任者	室井 延之	■ 審査終了日 2024/2/27
15	■ 課題	FilmArray 髄膜炎・脳炎パネルが有用であったヒトパレコウイルス中枢神経感染症の集積		
	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 2024/2/22

16	■ 課題	新型コロナウイルス感染蔓延期の川崎病患者の再上昇:—神戸市人口基盤 2021-2023 年調査—		
	新規	■ 診療科	小児科・新生児科	■ 審査終了日 2024/2/22
17	■ 課題	びまん性特発性骨増殖症(DISH)の脊椎骨折の麻痺、治療成績に関する後ろ向き研究		
	新規	■ 診療科	整形外科	■ 審査終了日 2024/2/29
18	■ 課題	退院時のステロイド投与量による感染症の発症及び再入院に関する研究		
	新規	■ 診療科	腎臓内科	■ 審査終了日 2024/2/29
19	■ 課題	硬膜動静脈瘻に対する Onyx TAE の治療成績に関する検討		
	新規	■ 診療科	脳神経外科	■ 審査終了日 2024/2/29
20	■ 課題	BRCA 病的バリエントを有する乳癌患者における CDK4/6 阻害剤使用例の検討:後ろ向きコホート研究		
	新規	■ 診療科	乳腺外科	■ 審査終了日 2024/2/29
21	■ 課題	経カテーテル大動脈弁植え込み患者における ABI/baPWV 検査指標と心血管イベントの関連		
	新規	■ 診療科	臨床検査技術部	■ 審査終了日 2024/2/29

22	■ 課題	実臨床における BRAF 変異陽性切除不能大腸がんに対する観察研究		
	新規	■ 診療科	腫瘍内科 A	■ 審査終了日 2024/2/29
	■ 研究責任者	安井 久晃		
23	■ 課題	緊急再開通治療でステント留置を要する症例における tPA の安全性について		
	新規	■ 診療科	脳神経外科	■ 審査終了日 2024/2/29
	■ 研究責任者	寺西 邦匡		
24	■ 課題	パーキンソン病細胞移植手術における MRI 画像による移植針刺入経路の決定法		
	新規	■ 診療科	再生医療研究部	■ 審査終了日 2024/2/29
	■ 研究責任者	森実 飛鳥		
25	■ 課題	免疫チェックポイント阻害薬による有害事象早期発見のための薬剤師による検査入力支援の有用性に関する研究		
	新規	■ 診療科	薬剤部	■ 審査終了日 2024/3/1
	■ 研究責任者	室井 延之		
26	■ 課題	連合弁膜症の疫学および予後に関する多施設前向き観察研究		
	新規	■ 診療科	循環器内科	■ 審査終了日 2024/3/1
	■ 研究責任者	佐野 円香		
27	■ 課題	Voretigene Neparvovec 投与患者を対象とした市販後, 多施設共同, 国際共同, 縦断的, 安全性観察登録調査		
	新規	■ 施設名	神戸市立神戸アイセンター病院	■ 審査終了日 2024/2/19
	■ 診療科	診療部		
	■ 研究責任者	平見 恭彦		

28	■ 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		
	変更	■ 診療科	呼吸器外科	■ 審査終了日 2024/2/2
	■ 研究責任者	浜川 博司		
29	■ 課題	肺野末梢小型非小細胞肺癌に対する肺葉切除と縮小切除(区域切除)の第Ⅲ相試験 (JCOG0802/WJOG4607L 試験)		
	変更	■ 診療科	呼吸器外科	■ 審査終了日 2024/2/2
	■ 研究責任者	山田 徹		
30	■ 課題	本邦における心臓リハビリテーション実施状況のレジストリー		
	変更	■ 診療科	循環器内科	■ 審査終了日 2024/2/6
	■ 研究責任者	古川 裕		
31	■ 課題	膠原病難治性病態の早期診断, 病態解明, および新たな治療方針確立のための自己抗体・生理活性物質測定, および細胞免疫機能解析に関する研究		
	変更	■ 診療科	膠原病・リウマチ内科	■ 審査終了日 2024/2/6
	■ 研究責任者	大村 浩一郎		
32	■ 課題	心房細動患者における HFA-PEFF score の有用性		
	変更	■ 診療科	循環器内科	■ 審査終了日 2024/2/9
	■ 研究責任者	岡田 大司		
33	■ 課題	ループス腎炎治療におけるグルコルチコイド減量スピードによる腎予後の解析		
	変更	■ 診療科	膠原病・リウマチ内科	■ 審査終了日 2024/2/13
	■ 研究責任者	大村 浩一郎		

34	■ 課題	ロボット調剤システムに対するスタッフの満足度		
	変更	■ 診療科	薬剤部	
		■ 研究責任者	室井 延之	■ 審査終了日 2024/2/15
35	■ 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		
	変更	■ 診療科	脳神経内科	
		■ 研究責任者	前川 嵩太	■ 審査終了日 2024/2/15
36	■ 課題	重症喘息における寛解および寛解後の経過に関連する因子の検討		
	変更	■ 診療科	呼吸器内科	
		■ 研究責任者	富井 啓介	■ 審査終了日 2024/2/16
37	■ 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 2024/2/15
38	■ 課題	先天性奇形症候群および難治性てんかん原因遺伝子の探索		
	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 2024/2/20
39	■ 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		
	変更	■ 診療科	脳神経内科	
		■ 研究責任者	尾原 信行	■ 審査終了日 2024/2/27

40	■ 課題	重症虚血性僧帽弁閉鎖不全症に対する乳頭筋に介入した僧帽弁形成術の有用性に関する多施設共同研究(通称: MITRA PLUS)		
	変更	■ 診療科	心臓血管外科	■ 審査終了日 2024/2/27
		■ 研究責任者	江崎 二郎	
41	■ 課題	経胸壁心エコー検査の右室心拍出量と右室収縮能指標における関連性の検討		
	変更	■ 診療科	臨床検査技術部	■ 審査終了日 2024/2/29
		■ 研究責任者	濱野 葵	
42	■ 課題	慢性呼吸器疾患患者における脳酸素飽和度と運動前後の認知機能の変化の比較		
	変更	■ 診療科	リハビリテーション科	■ 審査終了日 2024/2/27
		■ 研究責任者	幸原 伸夫	
43	■ 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	■ 審査終了日 2024/3/1
		■ 研究責任者	片岡 和哉	

<終了報告事項>

01	■ 課題	ICUにおけるプロポフォール投与による高トリグリセリド血症の実態調査		
	終了	■ 診療科	薬剤部	■ 報告日 2024/2/2
		■ 研究責任者	室井 延之	

08	■ 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		
	終了	■ 診療科	放射線治療科	
		■ 研究責任者	小久保 雅樹	■ 報告日 2024/2/29
09	■ 課題	一側感音難聴の実態調査		
	終了	■ 診療科	耳鼻いんこう科	
		■ 研究責任者	内藤 泰	■ 報告日 2024/2/21
10	■ 課題	リウマチ性疾患治療中に生じた COVID-19 感染症に関する研究		
	終了	■ 診療科	膠原病・リウマチ内科	
		■ 研究責任者	大村 浩一郎	■ 報告日 2024/2/28
11	■ 課題	意識障害を伴う ICU 患者への髄液検査の必要性の検討		
	終了	■ 診療科	麻酔科	
		■ 研究責任者	建部 将夫	■ 報告日 2024/2/29
12	■ 課題	急性期病院における中心静脈栄養施行時の脂肪乳剤併用方法についての実態調査		
	終了	■ 診療科	薬剤部	
		■ 研究責任者	室井 延之	■ 報告日 2024/2/28
13	■ 課題	急性期病院における冠動脈疾患に対する治療薬の実態調査		
	終了	■ 診療科	薬剤部	
		■ 研究責任者	室井 延之	■ 報告日 2024/2/28

14	■ 課題	ICU 入室維持透析症例における重症度スコアの予後予測能に関する研究		
	終了	■ 診療科	麻酔科	
		■ 研究責任者	嶋田 博樹	■ 報告日 2024/2/7
15	■ 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		
	終了	■ 診療科	循環器内科	
		■ 研究責任者	岡田 大司	■ 報告日 2024/2/28
16	■ 課題	斜視・弱視患者の治療経過観察による治療法の検討		
	終了	■ 施設名	神戸市立神戸アイセンター病院	
		■ 診療科	-	■ 報告日 2024/2/7
		■ 研究責任者	栗本 康夫	