

## 研究倫理審査委員会議事概要

日時：2024/5/24 15:28～15:39 場所：南館3F 大会議室

出席委員：11名 外部委員：8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

古川 裕（委員長）、今別府 敏雄、内布 敦子\*、大門 貴志\*、菅澤 真央\*、  
中嶋 展也\*、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

安田 義（副委員長）

※ 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

菅澤 真央：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>

01	■ 課題	家族性間質性肺炎またはびまん性肺疾患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                    呼吸器内科 ■ 研究責任者                富井 啓介
02	■ 課題	シロリムスロ内炎の発症機序と経過に関する観察研究
	継続	■ 診療科                    呼吸器内科 ■ 研究責任者                富井 啓介
03	■ 課題	公開不可
	継続	■ 診療科                    再生医療研究部 ■ 研究責任者                森実 飛鳥
04	■ 課題	乳癌の病態評価指標としての新規バイオマーカーに関する予備的研究
	継続	■ 診療科                    分子イメージング研究部 ■ 研究責任者                山根 登茂彦
05	■ 課題	「RAS 遺伝子野生型切除不能進行・再発大腸癌における二次治療 FOLFIRI+ラムシルマブ併用療法の第Ⅱ相試験(JACCRO CC-16)」におけるバイオマーカー研究
	継続	■ 診療科                    腫瘍内科 A ■ 研究責任者                安井 久晃
06	■ 課題	再発高リスク消化管間質腫瘍に対する完全切除後の治療に関する研究 (STAR ReGISTry)の追跡調査
	継続	■ 診療科                    外科・移植外科 ■ 研究責任者                近藤 正人

07	■ 課題	80歳以上の食道表在癌・早期胃癌患者に対する治療選択システムの確立
	継続	■ 診療科                    消化器内科 ■ 研究責任者                猪熊 哲朗
08	■ 課題	腎部分切除術を施行した腎腫瘍患者を対象に術後成績の評価を目的とした後ろ向き観察研究
	継続	■ 診療科                    泌尿器科 ■ 研究責任者                川喜田 睦司
09	■ 課題	コロナウイルス肺炎 (CoVP) とインフルエンザウイルス肺炎 (InVP)、非ウイルス性市中肺炎 (nVCAP) の臨床像に関する多施設共同研究
	継続	■ 診療科                    呼吸器内科 ■ 研究責任者                富井 啓介
10	■ 課題	血液循環腫瘍 DNA 陰性の高リスク Stage II 及び低リスク Stage III 結腸癌治療切除例に対する術後補助化学療法としての CAPOX 療法と手術単独を比較するランダム化第 III 相比較試験 VEGA trial
	継続	■ 診療科                    腫瘍内科 A ■ 研究責任者                安井 久晃
11	■ 課題	治療抵抗性全身性エリテマトーデスの病態解明
	継続	■ 診療科                    総合内科 ■ 研究責任者                住友 秀次
12	■ 課題	難聴が疑われて精密検査機関・二次聴力検査機関を受診した 0 歳-6 歳児についての社会的調査
	継続	■ 診療科                    耳鼻いんこう科 ■ 研究責任者                山本 典生

13	■ 課題	転移性腎細胞癌患者における治療パターン、治療アウトカム及び医療資源利用状況に関する観察研究: Patterns of treatment and Outcomes Evaluation in Metastatic Renal Cell Carcinoma Patients in Japan (POEM)
	継続	■ 診療科            泌尿器科 ■ 研究責任者        山崎 俊成
14	■ 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
	継続	■ 診療科            膠原病・リウマチ内科 ■ 研究責任者        大村 浩一郎
15	■ 課題	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
	継続	■ 診療科            腫瘍内科 A ■ 研究責任者        安井 久晃
16	■ 課題	pT1aN0M0 腎癌の転移再発に関する観察研究
	継続	■ 診療科            泌尿器科 ■ 研究責任者        山崎 俊成
17	■ 課題	経皮的左心耳閉鎖システムを用いた非弁膜症性心房細動患者の塞栓予防の有効性と安全性に関する多施設レジストリー研究 -J-LAAO-
	継続	■ 診療科            循環器内科 ■ 研究責任者        江原 夏彦
18	■ 課題	無症候性頸動脈狭窄症の虚血発症リスク層別化に関する観察研究
	継続	■ 診療科            脳神経外科 ■ 研究責任者        太田 剛史

19	■ 課題	肺癌患者における免疫チェックポイント阻害薬の T 細胞サブセットに基づく PD 解析
	継続	■ 診療科                    薬剤部 ■ 研究責任者                橋田 亨
20	■ 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
	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	

<変更申請審議事項>

01	■ 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
	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                仲泊 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	



04	■ 課題	神戸市圏域における交通事故による避けられた外傷死に関する現状調査		
	新規	■ 診療科	救急部	
		■ 研究責任者	有吉 孝一	■ 審査終了日 2024/4/19
05	■ 課題	在宅高流量鼻カニューラ酸素療法(HFNC)の使用実態とその有効性に関する多施設共同研究		
	新規	■ 診療科	呼吸器内科	
		■ 研究責任者	富井 啓介	■ 審査終了日 2024/4/19
06	■ 課題	NPM1 陽性急性骨髄性白血病の寛解導入療法後および地固め療法終了後の MRD による予後の検討		
	新規	■ 診療科	血液内科	
		■ 研究責任者	近藤 忠一	■ 審査終了日 2024/4/19
07	■ 課題	公開不可		
	新規	■ 診療科	産婦人科	
		■ 研究責任者	林 信孝	■ 審査終了日 2024/5/1
08	■ 課題	異なる視野検査間での公平な視野評価法に関する研究		
	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 2024/3/29
		■ 研究責任者	横田 聡	
09	■ 課題	遺伝カウンセリング言語モデルの開発に関する研究		
	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 2024/4/15
		■ 研究責任者	前田 亜希子	

10	■ 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		
	変更	■ 診療科	呼吸器内科	
		■ 研究責任者	永田 一真	■ 審査終了日 2024/3/29
11	■ 課題	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 2024/3/29
12	■ 課題	急性期脳卒中患者における歩行中の前頭前野の活動—歩行機能と認知機能が及ぼす影響—		
	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 2024/3/29
13	■ 課題	切除不能膵癌に対する Gemcitabine/Nab-paclitaxel / S-1 併用療法の第 I / II 相試験—GENeS 1S—		
	変更	■ 診療科	腫瘍内科 A	
		■ 研究責任者	安井 久晃	■ 審査終了日 2024/4/19
14	■ 課題	脳卒中を含む循環器病対策の評価指標に基づく急性期医療体制の構築に関する研究 Close The Gap—Stroke J—ASPECT Study		
	変更	■ 診療科	脳神経外科	
		■ 研究責任者	太田 剛史	■ 審査終了日 2024/4/19
15	■ 課題	周術期支援センターにおける SGLT2 阻害薬の薬学的管理		
	変更	■ 診療科	薬剤部	
		■ 研究責任者	室井 延之	■ 審査終了日 2024/4/17

16	■ 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		
	変更	■ 診療科	脳神経内科	
		■ 研究責任者	尾原 信行	■ 審査終了日 2024/4/19
17	■ 課題	小児脳の CT 標準脳作成		
	変更	■ 診療科	放射線診断科	
		■ 研究責任者	安藤 久美子	■ 審査終了日 2024/4/19
18	■ 課題	当院の脳卒中センターにおける看護師の脳卒中患者への再発予防指導の現状		
	変更	■ 診療科	看護部	
		■ 研究責任者	橋内 堅司	■ 審査終了日 2024/4/15
19	■ 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		
	変更	■ 診療科	放射線技術部	
		■ 研究責任者	大政 亘	■ 審査終了日 2024/4/19
20	■ 課題	大腿骨近位部骨折発生に関連する因子に関する研究		
	変更	■ 診療科	整形外科	
		■ 研究責任者	安田 義	■ 審査終了日 2024/4/17
21	■ 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		
	変更	■ 診療科	乳腺外科	
		■ 研究責任者	大段 仁奈	■ 審査終了日 2024/4/19

22	■ 課題	消化器内視鏡に関連する疾患、治療手技データベース構築		
	変更	■ 診療科	消化器内科	
		■ 研究責任者	猪熊 哲朗	■ 審査終了日 2024/4/19
23	■ 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		
	変更	■ 診療科	泌尿器科	
		■ 研究責任者	川喜田 睦司	■ 審査終了日 2024/4/15
24	■ 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		
	変更	■ 診療科	呼吸器内科	
		■ 研究責任者	笹田 剛史	■ 審査終了日 2024/4/19
25	■ 課題	大腸内視鏡検査における EndoBRAIN-EYE を用いた観察の有用性に関する非盲検化ランダム化比較試験		
	変更	■ 診療科	消化器内科	
		■ 研究責任者	藪内 洋平	■ 審査終了日 2024/4/19
26	■ 課題	無症候性頸動脈狭窄症の虚血発症リスク層別化に関する観察研究		
	変更	■ 診療科	脳神経外科	
		■ 研究責任者	太田 剛史	■ 審査終了日 2024/4/19
27	■ 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		
	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 2024/4/19

28	■ 課題	ニルマトレルビル/リトナビルの投与による併用薬の相互作用による血中濃度解析		
	変更	■ 診療科	薬剤部	
		■ 研究責任者	室井 延之	■ 審査終了日 2024/5/1
29	■ 課題	遺伝カウンセリングにおける対面と遠隔の比較研究		
	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	■ 審査終了日 2024/3/29
		■ 研究責任者	吉田 晶子	
30	■ 課題	滲出型加齢黄斑変性に対する他家 iPS 細胞由来網膜色素上皮 (RPE) 細胞懸濁液移植に関する臨床研究に係る前向き観察研究		
	変更	■ 施設名	神戸市立神戸アイセンター病院	
		■ 診療科	-	■ 審査終了日 2024/4/15
		■ 研究責任者	栗本 康夫	
31	■ 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	
		■ 診療科	診療部	■ 審査終了日 2024/4/19
		■ 研究責任者	平見 恭彦	

<終了報告事項>

01	■ 課題	進行・再発消化器・腹部悪性腫瘍における microsatellite instability (MSI)を検討する多施設共同研究 GI-SCREEN MSI		
	終了	■ 診療科	腫瘍内科 A	
		■ 研究責任者	安井 久晃	■ 報告日 2024/4/2
02	■ 課題	血液腫瘍患者における SARS-CoV-2 感染症の転帰についての後方視的検討		
	終了	■ 診療科	血液内科	
		■ 研究責任者	石川 隆之	■ 報告日 2024/4/2



