

## 研究倫理審査委員会議事概要

日時：2024/6/28 13:33～13:59 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

<新規申請審議事項>

01	■ 課題	成人鼠径ヘルニアに対し、腹腔鏡下ヘルニア根治術でタッカーによるメッシュ固定をしないことの非劣性を検証する多機関共同ランダム化比較試験
	新規	■ 診療科                    外科・移植外科 ■ 研究責任者                成田 匡大
■ 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	悪液質合併消化器がんに対するアナモレリンの有用性を探索する後方視的観察研究
	継続	■ 診療科                    腫瘍内科 A ■ 研究責任者                安井 久晃
02	■ 課題	COVID-19 の病態解析・重症化のメカニズムの解明
	継続	■ 診療科                    呼吸器内科 ■ 研究責任者                富井 啓介
03	■ 課題	EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対する初回治療 Osimertinib の多施設実態調査
	継続	■ 診療科                    呼吸器内科 ■ 研究責任者                佐藤 悠城
04	■ 課題	悪性胸膜中皮腫の前方視的データベース研究
	継続	■ 診療科                    呼吸器内科 ■ 研究責任者                富井 啓介

05	■ 課題	COVID-19 患者の免疫学的検討及び SARS-CoV-2 特異的記憶 B 細胞を用いたモノクローナル抗体の作製と抗原スクリーニング法の開発
	継続	■ 診療科            呼吸器内科 ■ 研究責任者        中川 淳
06	■ 課題	COVID-19 に関するレジストリ研究
	継続	■ 診療科            呼吸器内科 ■ 研究責任者        中川 淳
07	■ 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
08	■ 課題	難治性の稀少癌(甲状腺未分化癌、肺小細胞癌、脳神経膠腫など)患者における VHH 抗体を用いたバイオマーカー探索研究
	継続	■ 診療科            糖尿病・内分泌内科 ■ 研究責任者        旗谷 雄二
09	■ 課題	肥大型心筋症の診療実態に関する多施設前向き登録研究;Prospective REgistry to eVAluate the predIctors and clinical management of HCM; PREVAIL HCM
	継続	■ 診療科            循環器内科 ■ 研究責任者        古川 裕
10	■ 課題	糖尿病患者におけるトルソー症候群に対するリバーロキサバンの投与実態の調査
	継続	■ 診療科            薬剤部 ■ 研究責任者        室井 延之

11	■ 課題	多施設後ろ向き研究による脊椎脊髄手術の傾向と推移に関する大規模調査
	継続	■ 診療科            整形外科 ■ 研究責任者        大西 英次郎
12	■ 課題	「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
	継続	■ 診療科            腫瘍内科 A ■ 研究責任者        安井 久晃
13	■ 課題	未治療進行または再発非小細胞肺癌を対象としたニボルマブ+イピリムマブ±化学療法併用療法の日本における治療実態および有効性と安全性に関する観察研究(LIGHT-NING)
	継続	■ 診療科            呼吸器内科 ■ 研究責任者        佐藤 悠城
14	■ 課題	人工内耳装用者の音声リハビリテーションの開発に資する研究
	継続	■ 診療科            耳鼻咽喉科 ■ 研究責任者        山本 典生
15	■ 課題	腎生検で診断の得られた希少 6 腎疾患の臨床像と病理学的特徴の検討に関する研究
	継続	■ 診療科            病理診断科 ■ 研究責任者        原 重雄
16	■ 課題	網膜硝子体疾患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        平見 恭彦

17	■ 課題	進行固形悪性腫瘍患者に対する AI マルチオミックスを活用したバイオマーカー開発の多施設共同研究 (SCRUM-Japan MONSTAR-SCREEN-2)
	継続	■ 診療科                    腫瘍内科 A ■ 研究責任者                安井 久晃
18	■ 課題	がん診療におけるリアルワールドデータ(RWD)収集に関する多施設共同研究
	継続	■ 診療科                    腫瘍内科 A ■ 研究責任者                安井 久晃
19	■ 課題	院外心肺停止患者の原因と蘇生経過との関連性
	継続	■ 診療科                    救急部 ■ 研究責任者                有吉 孝一
20	■ 課題	日本産婦人科学会周産期委員会 周産期登録事業および登録情報に基づく研究
	継続	■ 診療科                    産婦人科 ■ 研究責任者                青木 卓哉
21	■ 課題	まむし抗毒素によるアナフィラキシー反応予防を目的としたアドレナリン投与の有用性および安全性に関する調査
	継続	■ 診療科                    薬剤部 ■ 研究責任者                室井 延之
22	■ 課題	高齢がん患者の医療と介護の連携に関する研究～高齢悪性リンパ腫患者の治療と自立性喪失、介護度増悪に関する前向き観察研究～
	継続	■ 診療科                    血液内科 ■ 研究責任者                近藤 忠一

23	■ 課題	人工内耳装用者の包括的な聴覚関連脳機能検査法の開発に資する研究
	継続	■ 診療科                    難聴研究部 ■ 研究責任者                山本 典生

■ 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	CAR-T 細胞療法を受けた患者の有害事象マネジメント
	新規	■ 診療科                    看護部 ■ 研究責任者                濱田 麻美子                    ■ 審査終了日                2024/5/9
02	■ 課題	AML with t(16;21)(p11;q22); FUS/TLS,ERG の同種移植成績
	新規	■ 診療科                    血液内科 ■ 研究責任者                光行 智司                    ■ 審査終了日                2024/5/2
03	■ 課題	出血に対する胆嚢動脈塞栓術の有効性、安全性の検討
	新規	■ 診療科                    放射線診断科 ■ 研究責任者                安藤 久美子                    ■ 審査終了日                2024/5/2

04	■ 課題	当院における Candida 菌血症についての検討		
	新規	■ 診療科	臨床検査技術部	
		■ 研究責任者	江上 和紗	■ 審査終了日 2024/5/9
05	■ 課題	エミズマブ承認前後の後天性血友病 A の臨床的特徴と転帰に関する後方視的観察研究		
	新規	■ 診療科	血液内科	
		■ 研究責任者	近藤 忠一	■ 審査終了日 2024/5/19
06	■ 課題	非寛解期急性骨髄性白血病に対する強度減弱前処置による同種移植		
	新規	■ 診療科	血液内科	
		■ 研究責任者	下村 良充	■ 審査終了日 2024/5/19
07	■ 課題	脳動静脈奇形に対する transvenous curative embolization の治療経験		
	新規	■ 診療科	脳神経外科	
		■ 研究責任者	小柳 正臣	■ 審査終了日 2024/5/19
08	■ 課題	成人再生不良性貧血患者に対する fludarabine/melphalan based regimen を用いた同種造血幹細胞移植の検討		
	新規	■ 診療科	血液内科	
		■ 研究責任者	山本 隆介	■ 審査終了日 2024/5/19
09	■ 課題	IV 期肺癌患者における多施設前向きレジストリ研究		
	新規	■ 診療科	呼吸器内科	
		■ 研究責任者	佐藤 悠城	■ 審査終了日 2024/5/19

10	■ 課題	未破裂脳動脈瘤のステント留置術における抗血小板剤管理		
	新規	■ 診療科	脳神経外科	
		■ 研究責任者	後藤 正憲	■ 審査終了日 2024/5/19
11	■ 課題	研修プログラム基幹施設の市民病院での血管障害の二刀流術者教育		
	新規	■ 診療科	脳神経外科	
		■ 研究責任者	太田 剛史	■ 審査終了日 2024/5/19
12	■ 課題	前方循環の破裂脳動脈瘤に対する治療選択の変化および治療成績		
	新規	■ 診療科	脳神経外科	
		■ 研究責任者	福光 龍	■ 審査終了日 2024/5/19
13	■ 課題	当院における部分血栓化動脈瘤に対する母血管閉塞とフローダイバーター留置術の比較		
	新規	■ 診療科	脳神経外科	
		■ 研究責任者	宮田 真友子	■ 審査終了日 2024/5/19
14	■ 課題	抗血栓薬内服中に発症した外傷性急性硬膜下血腫の特徴		
	新規	■ 診療科	脳神経外科	
		■ 研究責任者	野本 未佳子	■ 審査終了日 2024/5/19
15	■ 課題	破裂脳動脈瘤に対する急性期ステント使用例の治療成績		
	新規	■ 診療科	脳神経外科	
		■ 研究責任者	石川 友美	■ 審査終了日 2024/5/19

16	■ 課題	再発瘤に対する治療戦略におけるフローダイバーターステントの役割		
	新規	■ 診療科	脳神経外科	
		■ 研究責任者	高松 昂央	■ 審査終了日 2024/5/19
17	■ 課題	アテローム血栓性脳梗塞に由来する前方循環の頭蓋内主幹動脈閉塞に対する血行再建術の治療成績		
	新規	■ 診療科	脳神経外科	
		■ 研究責任者	山元 康弘	■ 審査終了日 2024/5/19
18	■ 課題	Unknown SAH を疑う症例の検査、介入および転帰についての報告		
	新規	■ 診療科	脳神経外科	
		■ 研究責任者	徳田 匡紀	■ 審査終了日 2024/5/19
19	■ 課題	急性期脳梗塞に対する血行再建困難症例を予測する背景因子の検討		
	新規	■ 診療科	脳神経外科	
		■ 研究責任者	高松 昂央	■ 審査終了日 2024/5/19
20	■ 課題	当施設における CAS 後再狭窄の因子と再治療に関する検討		
	新規	■ 診療科	脳神経外科	
		■ 研究責任者	笠島 一洋	■ 審査終了日 2024/5/27
21	■ 課題	海綿静脈洞部硬膜動静脈瘻の短絡部位の違いによる臨床像の違いについての検討		
	新規	■ 診療科	脳神経外科	
		■ 研究責任者	吉本 舞	■ 審査終了日 2024/5/28

22	■ 課題	石灰化や不安定プラークを伴う内頸動脈狭窄症に対する頸動脈ステント留置術のプロテクションデバイスの違いに関する治療成績の検討
	新規	■ 診療科                    脳神経外科 ■ 研究責任者                高原 正樹                    ■ 審査終了日                2024/5/28
23	■ 課題	フローダイバーターステントを用いて治療した動脈瘤の閉塞率と合併症率に寄与する形態因子の検討
	新規	■ 診療科                    脳神経外科 ■ 研究責任者                春原 匡                    ■ 審査終了日                2024/5/28
24	■ 課題	中大脳動脈末梢の中血管閉塞(MeVO)に対する治療選択とその成績
	新規	■ 診療科                    脳神経外科 ■ 研究責任者                羽生 敬                    ■ 審査終了日                2024/5/28
25	■ 課題	当院でのマイクロサテライト不安定性検査の現況と遺伝学的対応
	新規	■ 診療科                    産婦人科 ■ 研究責任者                林 信孝                    ■ 審査終了日                2024/5/28
26	■ 課題	フローダイバーターステント(FD)による治療後、完全閉塞した動脈瘤が再開通した 3 例
	新規	■ 診療科                    脳神経外科 ■ 研究責任者                富田 ひかり                ■ 審査終了日                2024/5/28
27	■ 課題	M2 閉塞に対する血栓回収術後の M1 屈曲度と頭蓋内出血との関連性
	新規	■ 診療科                    脳神経外科 ■ 研究責任者                太田 剛史                    ■ 審査終了日                2024/5/28



34	■ 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		
	変更	■ 診療科	脳神経内科	
		■ 研究責任者	尾原 信行	■ 審査終了日 2024/5/9
35	■ 課題	COVID-19 の予後予測因子の同定と臨床応用に関する研究		
	変更	■ 診療科	呼吸器内科	
		■ 研究責任者	富井 啓介	■ 審査終了日 2024/5/2
36	■ 課題	実臨床における前立腺癌治療薬アパルタミドの皮膚障害の発現状況とリスク因子の探索		
	変更	■ 診療科	薬剤部	
		■ 研究責任者	室井 延之	■ 審査終了日 2024/5/2
37	■ 課題	タンデム質量分析法、およびリアルタイム PCR 法を用いた拡大新生児マススクリーニングに関する観察研究		
	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 2024/5/9
38	■ 課題	大動脈弁形成術に対する全国アンケート調査		
	変更	■ 診療科	心臓血管外科	
		■ 研究責任者	江崎 二郎	■ 審査終了日 2024/5/9
39	■ 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		
	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 2024/5/19

40	■ 課題	18F-FAPI-74 PET 画像・病理・臨床像による腎線維化の評価に関する予備的検討		
	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 2024/5/9
41	■ 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 2024/5/9
42	■ 課題	日本整形外科学会症例レジストリー (JOANR) 構築に関する研究		
	変更	■ 診療科	整形外科	
		■ 研究責任者	安田 義	■ 審査終了日 2024/5/19
43	■ 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 2024/5/19
44	■ 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	心臓血管外科	
		■ 研究責任者	江崎 二郎	■ 審査終了日 2024/5/19
45	■ 課題	血液腫瘍治療中の T-cell fitness の経時的解析		
	変更	■ 診療科	血液内科	
		■ 研究責任者	近藤 忠一	■ 審査終了日 2024/5/19

46	■ 課題	CAR-T 細胞サブセット解析による予後関連因子の探索研究		
	変更	■ 診療科	血液内科	■ 審査終了日 2024/5/19
		■ 研究責任者	近藤 忠一	
47	■ 課題	血管内リンパ腫の臨床病理学的及び遺伝学的解析		
	変更	■ 診療科	病理診断科	■ 審査終了日 2024/5/19
		■ 研究責任者	山下 大祐	
48	■ 課題	肺癌患者における抗悪性腫瘍薬による薬剤性肺障害の発症予測因子の同定を目的としたレジストリ研究(CS-Lung004)		
	変更	■ 診療科	呼吸器内科	■ 審査終了日 2024/5/19
		■ 研究責任者	富井 啓介	
49	■ 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	■ 審査終了日 2024/5/19
		■ 研究責任者	山根 登茂彦	
50	■ 課題	人工知能を利用した肥大型心筋症の心臓 MRI 画像自動診断システムの開発(AIHCM2)		
	変更	■ 診療科	循環器内科	■ 審査終了日 2024/5/19
		■ 研究責任者	金 基泰	
51	■ 課題	公開不可		
	変更	■ 診療科	産婦人科	■ 審査終了日 2024/5/19
		■ 研究責任者	林 信孝	

52	■ 課題	特発性好酸球増加症候群の診療ガイドライン作成に向けた疫学研究（多施設共同後方視的調査研究）		
	変更	■ 診療科	脳神経内科	■ 審査終了日 2023/3/30
	■ 研究責任者	石井 淳子		
53	■ 課題	まむし抗毒素によるアナフィラキシー反応予防を目的としたアドレナリン投与の有用性及び安全性に関する調査		
	変更	■ 診療科	薬剤部	■ 審査終了日 2024/5/19
	■ 研究責任者	室井 延之		
54	■ 課題	外来で血液培養を採取し抗菌薬開始され帰宅した患者で、血液培養からグラム陰性桿菌が陽性になった患者の、30日臨床治癒率について		
	変更	■ 診療科	感染症科	■ 審査終了日 2024/5/28
	■ 研究責任者	土井 朝子		
55	■ 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		
	変更	■ 診療科	再生医療研究部	■ 審査終了日 2024/5/28
	■ 研究責任者	森実 飛鳥		
56	■ 課題	同種造血幹細胞における長期造血幹細胞に関する臨床研究 LT-HSC-SCT-2019		
	変更	■ 診療科	血液内科	■ 審査終了日
	■ 研究責任者	近藤 忠一		
57	■ 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		
	変更	■ 診療科	血液内科	■ 審査終了日 2024/5/31
	■ 研究責任者	近藤 忠一		

58	■ 課題	ドパミントランスポーターシンチグラフィ検査における解剖学的標準化が定量解析に与える影響の検討		
	変更	■ 診療科	放射線技術部	
		■ 研究責任者	小山 寛之	■ 審査終了日 2024/5/31
59	■ 課題	眼内レンズ挿入眼の視機能評価の後ろ向き研究		
	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 2024/5/1
		■ 研究責任者	栗本 康夫	
60	■ 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		
	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 2024/5/1
		■ 研究責任者	田保 和也	
61	■ 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		
	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 2024/5/19
		■ 研究責任者	栗本 康夫	
62	■ 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	
		■ 診療科	診療部	■ 審査終了日 2024/5/19
		■ 研究責任者	平見 恭彦	

<終了報告事項>

01	■ 課題	京都大学外科関連多施設における胃癌手術レジストリ		
	終了	■ 診療科	外科・移植外科	■ 報告日 2024/5/9
	■ 研究責任者	小林 裕之		
02	■ 課題	後腹膜鏡下腎尿管全摘術後のドレーン留置の必要性についての検討		
	終了	■ 診療科	泌尿器科	■ 報告日 2024/5/9
	■ 研究責任者	川喜田 睦司		
03	■ 課題	動脈硬化性の急性頭蓋内主幹動脈閉塞に対する血管内治療に関する後ろ向き登録調査 (RESCUE-Japan-ATBI)		
	終了	■ 診療科	脳血管治療研究部	■ 報告日 2024/5/15
	■ 研究責任者	坂井 信幸		
04	■ 課題	耳科治療による生活の質の改善に関する研究		
	終了	■ 診療科	耳鼻いんこう科	■ 報告日 2024/5/20
	■ 研究責任者	内藤 泰		
05	■ 課題	膀胱上皮内癌に対する BCG 治療後残存腫瘍の検出における PDD の有効性の検討		
	終了	■ 診療科	泌尿器科	■ 報告日 2024/5/10
	■ 研究責任者	川喜田 睦司		
06	■ 課題	心不全患者に対する、トルバプタン投与による急激な血清ナトリウム濃度変動のリスク予測モデルの検討		
	終了	■ 診療科	循環器内科	■ 報告日 2024/5/14
	■ 研究責任者	古川 裕		

