

## 研究倫理審査委員会議事概要

日時：2024/7/26 13:46～14:00 場所：南館3F 大会議室

出席委員：12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（外部委員：8名）

古川 裕（委員長）、安田 義（副委員長）、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：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

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	<sup>18</sup> F-FAPI-74 PET による肝細胞癌に対する全身薬物療法前後の病態評価を目的とした初期検討
	新規	■ 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	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
	継続	■ 診療科      血液内科 ■ 研究責任者   近藤 忠一
02	■ 課題	非血行再建冠動脈における光干渉断層撮影法評価による長期臨床成績の予測 PREDICTing long-term clinical outcomes by Optical coherence tomography assessment of plaque characteristics in the non-Revascularized coronary artery (PREDICTOR Study)
	継続	■ 診療科      循環器内科 ■ 研究責任者   金 基泰
03	■ 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)
	継続	■ 診療科      心臓血管外科 ■ 研究責任者   江崎 二郎

04	■ 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            心臓血管外科 ■ 研究責任者        江崎 二郎
05	■ 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
	継続	■ 診療科            感染症科 ■ 研究責任者        土井 朝子
06	■ 課題	集中治療室へ入室した患者の要介護・要支援・CFSと予後の関連について
	継続	■ 診療科            救急部 ■ 研究責任者        白川 和宏
07	■ 課題	アジア人の非小細胞肺癌における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(LC-SCRUM-Asia)
	継続	■ 診療科            呼吸器内科 ■ 研究責任者        富井 啓介
08	■ 課題	要介護1以上かつ65歳以上の慢性閉塞性肺疾患の患者に対する早期リハビリテーションと再入院との関連
	継続	■ 診療科            呼吸器内科 ■ 研究責任者        富井 啓介
09	■ 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
	継続	■ 診療科            呼吸器内科 ■ 研究責任者        富井 啓介

10	■ 課題	悪性リンパ腫における臍帯血移植と PTCY を用いた HLA 半合致血縁者間移植の比較
	継続	■ 診療科           血液内科 ■ 研究責任者       西久保 雅司
11	■ 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)
	継続	■ 診療科           循環器内科 ■ 研究責任者       金 基泰
12	■ 課題	口腔内微生物菌が口腔扁平上皮癌の発症、進展のリスク因子であることの解明
	継続	■ 診療科           頭頸部外科 ■ 研究責任者       道田 哲彦
13	■ 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
	継続	■ 診療科           薬剤部 ■ 研究責任者       室井 延之
14	■ 課題	糖尿病合併卵巣がん患者における dose-dense TC 療法の有効性および安全性の評価
	継続	■ 診療科           薬剤部 ■ 研究責任者       室井 延之
15	■ 課題	大動脈弁形成術に対する全国アンケート調査
	継続	■ 診療科           心臓血管外科 ■ 研究責任者       江崎 二郎

16	■ 課題	オールジャパンで行う全身性アミロイドーシスコホート研究 Japan Cohort Study of Systemic Amyloidosis (J-COSSA)
	継続	■ 診療科            循環器内科 ■ 研究責任者        古川 裕
17	■ 課題	神経内分泌腫瘍における 177Lu-DOTATATE の集積と治療効果の検討
	継続	■ 診療科            糖尿病・内分泌内科 ■ 研究責任者        藤本 寛太
18	■ 課題	希少ドライバー遺伝子異常をもつ肺癌患者の後方視的調査
	継続	■ 診療科            呼吸器内科 ■ 研究責任者        佐藤 悠城
19	■ 課題	ヘリコバクター・ピロリ陽性かつ早期胃癌 ESD 治癒切除後患者における、ピロリ菌除菌による異時性胃癌抑制効果を証明するランダム化比較試験
	継続	■ 診療科            消化器内科 ■ 研究責任者        猪熊 哲朗
20	■ 課題	心不全患者において対処行動パターンが疾病管理状況及び予後に与える影響
	継続	■ 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
21	■ 課題	卵巣がん患者における PARP 阻害薬の有害事象のリスク因子探索と血中濃度解析
	継続	■ 診療科            薬剤部 ■ 研究責任者        室井 延之



04	■ 課題	当院におけるドナー腎採取術の術式と臨床的成績について		
	新規	■ 診療科	泌尿器科	
		■ 研究責任者	山崎 俊成	■ 審査終了日 2024/6/12
05	■ 課題	ASTカンファレンスの開催頻度の増加が抗菌薬適正使用に及ぼす影響		
	新規	■ 診療科	薬剤部	
		■ 研究責任者	室井 延之	■ 審査終了日 2024/6/12
06	■ 課題	当院におけるロボット支援根治的腎摘除術(RARN)の導入成績について		
	新規	■ 診療科	泌尿器科	
		■ 研究責任者	山崎 俊成	■ 審査終了日 2024/6/18
07	■ 課題	カテーテルアブレーション全国症例登録研究データベースを用いた製造販売後調査		
	新規	■ 診療科	循環器内科	
		■ 研究責任者	小堀 敦志	■ 審査終了日 2024/6/18
08	■ 課題	脳動脈瘤に対する Flow Diverter 治療の予後予測のためのマルチモーダル AI モデルの構築と治療戦略最適化		
	新規	■ 診療科	脳神経外科	
		■ 研究責任者	小柳 正臣	■ 審査終了日 2024/6/18
09	■ 課題	海綿静脈洞部動静脈瘻の Osseous type と Non-osseous type の臨床像についての比較検討		
	新規	■ 診療科	脳神経外科	
		■ 研究責任者	吉本 舞	■ 審査終了日 2024/6/18

10	■ 課題	急性期脳梗塞に対する有効再開通が得られない症例を事前に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 2024/6/18
11	■ 課題	鼓室形成術における感染予防抗菌薬の適正化に対する取り組みと効果		
	新規	■ 診療科	薬剤部	
		■ 研究責任者	室井 延之	■ 審査終了日 2024/6/27
12	■ 課題	当院における肝細胞癌に対する低侵襲肝切除の長期予後		
	新規	■ 診療科	外科・移植外科	
		■ 研究責任者	鳥口 寛	■ 審査終了日 2024/6/27
13	■ 課題	常染色体顕性遺伝性網膜疾患患者を対象とした自然経過の前向き観察研究		
	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 2024/6/5
		■ 研究責任者	前田 亜希子	
14	■ 課題	特発性間質性肺炎に対する多施設共同前向き観察研究(NEJ030)		
	変更	■ 診療科	呼吸器内科	
		■ 研究責任者	富井 啓介	■ 審査終了日 2024/6/5



21	■ 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 2024/6/12
22	■ 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
	変更	■ 診療科 薬剤部 ■ 研究責任者 室井 延之 ■ 審査終了日 2024/6/18
23	■ 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 2024/6/18
24	■ 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)
	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 2024/6/18
25	■ 課題	切除不能ステージⅢ非小細胞肺癌患者における同時化学放射線療法後のデュルバルマブの長期安全性および有効性に関する観察研究【AYAME study】
	変更	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 佐藤 悠城 ■ 審査終了日 2024/6/18
26	■ 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
	変更	■ 診療科 腫瘍内科 A ■ 研究責任者 安井 久晃 ■ 審査終了日 2024/6/27

27	■ 課題	嚥下障害を有する急性脳卒中患者に対する早期積極的栄養療法の有効性の検討		
	変更	■ 診療科	脳神経内科	
		■ 研究責任者	前川 嵩太	■ 審査終了日 2024/6/27

<終了報告事項>

01	■ 課題	腎機能が低下している急性骨髄性白血病患者におけるベネトクラクス及びアザシチジン併用療法の有効性と安全性についての検討		
	終了	■ 診療科	血液内科	
		■ 研究責任者	近藤 忠一	■ 報告日 2024/6/5
02	■ 課題	COVID-19 罹患後の成人患者における脳微小出血と高次脳機能障害に関する前向き研究		
	終了	■ 診療科	脳神経内科	
		■ 研究責任者	川本 未知	■ 報告日 2024/6/6
03	■ 課題	リツキシマブ・オビヌツズマブ投与歴のある血液疾患患者における SARS-CoV-2 ワクチン 4 回目接種後の液性及び細胞性免疫反応に関する観察研究		
	終了	■ 診療科	血液内科	
		■ 研究責任者	石川 隆之	■ 報告日 2024/6/7
04	■ 課題	新規開発携帯型自動血圧計の妊娠高血圧症候群の妊婦に対する血圧精度評価		
	終了	■ 診療科	産婦人科	
		■ 研究責任者	青木 卓哉	■ 報告日 2024/6/4

