

研究倫理審査委員会議事概要

日時：2024/8/23 14:54～15:02 場所：南館 3F 大会議室

出席委員：10名

自然科学の有識者：5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）、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*、松井 誠一郎*、丸山 英二*、室井 延之*

*：web会議にて参加

欠席委員：2名

安田 義（副委員長）、藤原 のり子

※ 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

室井 延之：職場

<継続申請審議事項>

01	■ 課題	^{18}F -FAPI-74 PET による悪性腫瘍の病態評価のための予備的研究
	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>
02	■ 課題	CAPTURE-AMYLOID Characteristics and Prognosis sTudy of REal-world cardiac AMYLOIDosis 心アミロイドーシス患者の臨床的特徴と予後を検討する多施設前向きコホート研究
	継続	<p>■ 診療科 循環器内科</p> <p>■ 研究責任者 古川 裕</p>
03	■ 課題	骨シンチグラフィにおける正常骨 SUV の検討
	継続	<p>■ 診療科 放射線技術部</p> <p>■ 研究責任者 清水 敬二</p>
04	■ 課題	^{177}Lu - oxodotreotide と ^{111}In -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
	継続	<p>■ 診療科 放射線技術部</p> <p>■ 研究責任者 大政 亘</p>
05	■ 課題	RAS 野生型進行大腸癌患者における FOLFOXIRI+セツキシマブと FOLFOXIRI+ベバシズマブの最大腫瘍縮小率(DpR)を検討する無作為化第Ⅱ相臨床試験におけるバイオマーカー研究 (JACCRO CC-13AR)
	継続	<p>■ 診療科 腫瘍内科 A</p> <p>■ 研究責任者 安井 久晃</p>
06	■ 課題	大動脈弁狭窄症患者に対する治療法選択とその予後を検討する多施設前向きコホート研究 (CURRENT AS Registry-2)
	継続	<p>■ 診療科 循環器内科</p> <p>■ 研究責任者 谷口 智彦</p>

07	■ 課題	成人市中発症肺炎(COP)における肺炎球菌性肺炎の疫学研究
	継続	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 富井 啓介
08	■ 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）
	継続	■ 診療科 脳神経内科 ■ 研究責任者 石井 淳子
09	■ 課題	^{18}F -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
	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
10	■ 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
	継続	■ 診療科 消化器内科 ■ 研究責任者 藪内 洋平
11	■ 課題	EGFR 遺伝子 L858R 変異陽性進行再発非扁平上皮非小細胞肺癌に対する Ramucirumab + Erlotinib の有効性及び安全性を評価する多機関共同・後方視的観察研究 (REAL-SPEED)
	継続	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 佐藤 悠城
12	■ 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	■ 診療科 救急部 ■ 研究責任者 有吉 孝一

13	■ 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
	継続	■ 診療科 脳神経外科 ■ 研究責任者 太田 剛史
14	■ 課題	グリオーマにおける化学療法感受性の遺伝子指標の検索とそれに基づくテーラーメイド治療法の開発
	継続	■ 診療科 脳神経外科 ■ 研究責任者 太田 剛史
15	■ 課題	高齢者初発膠芽腫における予後を予測するバイオマーカーに関する探索的研究 (JCOG1910A1)
	継続	■ 診療科 放射線治療科 ■ 研究責任者 小久保 雅樹
16	■ 課題	人工内耳装用者における日本語版リモートチェックの評価
	継続	■ 診療科 難聴研究部 ■ 研究責任者 山本 典生
17	■ 課題	電子的診療録の自動構造化を有した自然言語処理解析装置の研究開発
	継続	■ 診療科 脳神経内科 ■ 研究責任者 尾原 信行
18	■ 課題	機械的血栓回収療法を受けた急性期脳梗塞患者における血管壁イメージングを用いた脳血管評価に関する臨床研究 (VWI 研究)
	継続	■ 診療科 脳神経内科 ■ 研究責任者 尾原 信行

19	■ 課題	特定非営利活動法人 日本脳神経血管内治療学会データベースを用いた観察研究 - パルスライダー、W-EB デバイス -
	継続	■ 診療科 脳血管治療研究部 ■ 研究責任者 太田 剛史
20	■ 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
	継続	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 永田 一真
21	■ 課題	同種造血幹細胞移植患者におけるヘモグロビン値の変動に影響を及ぼす因子の探索
	継続	■ 診療科 薬剤部 ■ 研究責任者 橋田 亨
22	■ 課題	匿名化データを用いた全身性エリテマトーデスの疾患活動性に関する新規臨床指標の開発
	継続	■ 診療科 膠原病・リウマチ内科 ■ 研究責任者 住友 秀次
23	■ 課題	運転外来のフィードバック向上のための視機能と運転パフォーマンスの評価に関する研究
	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 横田 聡
24	■ 課題	網膜変性・網膜機能低下をきたす疾患の分子病態解析
	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	

<迅速審査報告事項>

01	■課題	ヒトパレコウイルス髄膜脳炎の頭部画像所見の検討		
	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 2024/7/2
02	■課題	急性期病院における麻酔科医の勤務実態の解明と適正配置数に関する考察		
	新規	■診療科	麻酔科	
		■研究責任者	柚木 一馬	■審査終了日 2024/7/2
03	■課題	光線過敏症患者において放射線壊死を生じた一例		
	新規	■診療科	放射線治療科	
		■研究責任者	光吉 隆真	■審査終了日 2024/7/2
04	■課題	抗アミロイド抗体疾患修飾薬投与下におけるアミロイド関連画像異常を予測するバイオマーカーの開発		
	新規	■診療科	脳神経内科	
		■研究責任者	川本 未知	■審査終了日 2024/7/5
05	■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 2024/7/2

06	■ 課題	腹腔動脈狭窄に伴う動脈瘤形成、動脈瘤破裂の原因の検討		
	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 2024/7/2
07	■ 課題	当院におけるアパルタミドの AE、効果に関する RDI と BSA を用いた検討		
	新規	■ 診療科	泌尿器科	
		■ 研究責任者	山崎 俊成	■ 審査終了日 2024/7/5
08	■ 課題	食道癌に対する化学放射線療法後遺残再発症例に対して内視鏡治療施行症例の検討		
	新規	■ 診療科	消化器内科	
		■ 研究責任者	森田 周子	■ 審査終了日 2024/6/25
09	■ 課題	脳髄黄色腫症の遺伝子診断		
	新規	■ 診療科	脳神経内科	
		■ 研究責任者	春名 孝太郎	■ 審査終了日 2024/7/17
10	■ 課題	切除不能胆道癌に対する GC 療法と GCD 療法の比較検討		
	新規	■ 診療科	消化器内科	
		■ 研究責任者	秋山 慎介	■ 審査終了日 2024/7/17
11	■ 課題	経尿道的膀胱腫瘍切除術の周術期血圧変動に対する 5-アミノレブリン酸の影響に関する検討		
	新規	■ 診療科	泌尿器科	
		■ 研究責任者	山崎 俊成	■ 審査終了日 2024/7/17

12	■ 課題	Venetoclax による骨髄内 T 細胞免疫応答賦活化の解析		
	新規	■ 診療科	血液内科	
		■ 研究責任者	近藤 忠一	■ 審査終了日 2024/7/17
13	■ 課題	NIPT の結果を受け患者が選択した中期中絶に対する看護～看護師の抱く心情と対処～		
	新規	■ 診療科	看護部	
		■ 研究責任者	山中 美香	■ 審査終了日 2024/7/26
14	■ 課題	抗がん薬ロボット調製を考慮した単回バイアル複数回使用のための multidose vial 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 2024/7/17
15	■ 課題	Low EF における冠動脈バイパスの治療成績		
	新規	■ 診療科	心臓血管外科	
		■ 研究責任者	吉田 壮志	■ 審査終了日 2024/7/17
16	■ 課題	FLU/MEL/TBI MAC レジメンと CY/TBI とを用いた移植における成績の比較		
	新規	■ 診療科	血液内科	
		■ 研究責任者	久保 茂世	■ 審査終了日 2024/7/26
17	■ 課題	第 Xa 因子阻害剤内服中の軽症頭部外傷に対する中和療法		
	新規	■ 診療科	脳神経外科	
		■ 研究責任者	太田 剛史	■ 審査終了日 2024/7/26

18	■ 課題	アジアにおける肺癌個別化医療の確立を目指したゲノムスクリーニング研究(LC-SCRUM-Asia)		
	新規	■ 診療科	呼吸器内科	
		■ 研究責任者	富井 啓介	■ 審査終了日 2024/7/30
19	■ 課題	Reconstructive Endovascular Treatment for Large Partially Thrombosed PICA-Involving Vertebral Artery Dissection Aneurysm: Operative Nuances		
	新規	■ 診療科	脳神経外科	
		■ 研究責任者	春原 匡	■ 審査終了日 2024/7/30
20	■ 課題	腫瘍 HE 標本のバーチャルスライドデータ集積及び相同組み替え修復異常と関連する病理組織学的特徴の検討		
	新規	■ 診療科	産婦人科	
		■ 研究責任者	青木 卓哉	■ 審査終了日 2024/7/30
21	■ 課題	びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫の患者における腫瘍細胞の表面抗原と予後の関連に関する後方視的観察研究		
	変更	■ 診療科	血液内科	
		■ 研究責任者	近藤 忠一	■ 審査終了日 2024/7/2
22	■ 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 2024/7/2
23	■ 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 Borrelia burgdorferi sensu lato 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		
	変更	■ 診療科	脳神経内科	
		■ 研究責任者	川本 未知	■ 審査終了日 2024/7/5

24	■ 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		
	変更	■ 診療科	腫瘍内科 A	
		■ 研究責任者	安井 久晃	■ 審査終了日 2024/7/5
25	■ 課題	根治的外科治療可能の結腸・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 2024/7/5
26	■ 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		
	変更	■ 診療科	腫瘍内科 A	
		■ 研究責任者	安井 久晃	■ 審査終了日 2024/7/5
27	■ 課題	院外心肺停止患者の原因と蘇生経過との関連性		
	変更	■ 診療科	救急部	
		■ 研究責任者	有吉 孝一	■ 審査終了日 2024/7/17
28	■ 課題	グリオーマにおける化学療法感受性の遺伝子指標の検索とそれに基づくテーラーメイド治療法の開発		
	変更	■ 診療科	脳神経外科	
		■ 研究責任者	太田 剛史	■ 審査終了日 2024/7/17
29	■ 課題	膵癌患者における血液循環腫瘍 DNA のゲノム・エピゲノム統合解析 COSMOS-PC-01		
	変更	■ 診療科	腫瘍内科 A	
		■ 研究責任者	安井 久晃	■ 審査終了日 2024/7/17

30	■ 課題	頭蓋内主幹脳動脈狭窄症の進行に関する血行力学的予測因子の探索研究		
	変更	■ 診療科	脳神経外科	■ 審査終了日
		■ 研究責任者	太田 剛史	2024/7/17
31	■ 課題	オゾン化アルコールの抗がん薬除染効果の検証		
	変更	■ 診療科	薬剤部	■ 審査終了日
		■ 研究責任者	室井 延之	2024/7/17
32	■ 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		
	変更	■ 診療科	呼吸器内科	■ 審査終了日
		■ 研究責任者	立川 良	2024/7/26
33	■ 課題	特定非営利活動法人 日本脳神経血管内治療学会データベースを用いた観察研究 - パルスライダー、W-EB デバイス -		
	変更	■ 診療科	脳血管治療研究部	■ 審査終了日
		■ 研究責任者	太田 剛史	2024/7/26
34	■ 課題	睡眠中発症もしくは発症時刻不明脳梗塞に対するアルテプラゼ静注血栓溶解療法試験の個別データ統合解析 Evaluation of unknown Onset Stroke thrombolysis trials (EOS)		
	変更	■ 診療科	脳神経内科	■ 審査終了日
		■ 研究責任者	尾原 信行	2024/7/26
35	■ 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		
	変更	■ 施設名	神戸市立神戸アイセンター病院	■ 審査終了日
		■ 診療科	研究センター	2024/7/26
		■ 研究責任者	万代 道子	

<終了報告事項>

01	■ 課題	切除不能進行再発大腸癌における後方治療の前向き観察研究		
	終了	■ 診療科	腫瘍内科 A	
		■ 研究責任者	安井 久晃	■ 報告日 2024/7/3
02	■ 課題	顎矯正手術後の悪心・嘔吐の予防に対するグラニセトロンおよびオンダンセトロンの有用性		
	終了	■ 診療科	歯科・歯科口腔外科	
		■ 研究責任者	前田 圭吾	■ 報告日 2024/7/3
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		
	終了	■ 診療科	放射線診断科	
		■ 研究責任者	安藤 久美子	■ 報告日 2024/7/5
04	■ 課題	切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌(NSCLC)または進展型小細胞肺癌(ED-SCLC)患者に対するアテゾリズマブ併用療法の多施設共同前向き観察研究 J-TAIL-2: Japanese Treatment with Atezolizumab In Lung Cancer-2		
	終了	■ 診療科	呼吸器内科	
		■ 研究責任者	佐藤 悠城	■ 報告日 2024/7/9
05	■ 課題	プラチナ感受性初回再発卵巣癌に対するオラパリブ維持療法の安全性と有効性を検討するヒストリカルコホート研究		
	終了	■ 診療科	産婦人科	
		■ 研究責任者	青木 卓哉	■ 報告日 2024/7/9
06	■ 課題	脳主幹動脈閉塞症に対する緊急再開通治療における、発症前併存疾患指数と治療後転帰の関連:後向きコホート研究		
	終了	■ 診療科	脳神経内科	
		■ 研究責任者	藤原 悟	■ 報告日 2024/7/15

07	■ 課題	急性膿胸に対し胸腔鏡下手術に至った患者の予後予測因子		
	終了	■ 診療科	呼吸器内科	■ 報告日 2024/7/17
		■ 研究責任者	富井 啓介	
08	■ 課題	泌尿器癌に対する薬物療法における薬剤師外来の有用性に関する検討		
	終了	■ 診療科	薬剤部	■ 報告日 2024/7/16
		■ 研究責任者	室井 延之	
09	■ 課題	経カテーテル大動脈弁植込み術症例における大動脈弁狭窄症の病型ならびにその予後に関する調査		
	終了	■ 診療科	循環器内科	■ 報告日 2024/7/23
		■ 研究責任者	岡田 大司	
10	■ 課題	下顎骨関節突起骨折治療における口腔機能評価の試み		
	中止	■ 診療科	歯科・歯科口腔外科	■ 報告日 2024/7/5
		■ 研究責任者	前田 圭吾	
11	■ 課題	日本人固形癌患者における MSI-High 発現状況とペムブロリズマブ投与時の有効性および安全性の検討		
	中止	■ 診療科	薬剤部	■ 報告日 2024/7/25
		■ 研究責任者	橋田 亨	