

研究倫理審査委員会議事概要

日時：2024/9/27 14:37～14:54 場所：南館3F 大会議室

出席委員：11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（外部委員：8名）：

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：1名

古川 裕（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	部品追加冷却療法装置の検証に関する研究
	新規	■診療科 整形外科 ■研究責任者 安田 義
■審査結果		全会一致にて承認。

<継続申請審議事項>

01	■課題	免疫性神経疾患の病態と神経変性過程の解明に関する研究
	継続	■診療科 脳神経内科 ■研究責任者 川本 未知
02	■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
	継続	■診療科 腫瘍内科 A ■研究責任者 安井 久晃
03	■課題	乳癌治療の放射線皮膚炎における患者のケアの実施率を評価する観察研究
	継続	■診療科 放射線治療科 ■研究責任者 小久保 雅樹
04	■課題	転移性脊椎腫瘍に対する SIB-IM-SBRT の第 II 相試験
	継続	■診療科 放射線治療科 ■研究責任者 光吉 隆真

05	■ 課題	新型コロナウイルス感染症の重症化機構の解明
	継続	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 富井 啓介
06	■ 課題	進行肺がん患者における分子標的治療の止め時に関する多施設観察研究
	継続	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 佐藤 悠城
07	■ 課題	びまん性肺疾患の疫学およびバイオマーカーに関する研究
	継続	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 富井 啓介
08	■ 課題	多分野合議による間質性肺炎診断に対する多施設共同前向き観察研究 (PROMISE study)
	継続	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 富井 啓介
09	■ 課題	Cell free DNA を用いた次世代シーケンサーによる multiplex 遺伝子解析の有効性に関する前向き観察研究
	継続	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 佐藤 悠城
10	■ 課題	膿胸の治療法選択に有用な膿胸腔範囲診断法の確立のための研究
	継続	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 富井 啓介

11	■ 課題	Transdural blood supply を有する脳動静脈奇形の臨床症状、血管構築、治療成績の検討:多施設共同研究
	継続	■ 診療科 脳神経外科 ■ 研究責任者 太田 剛史
12	■ 課題	うっ血性心不全患者におけるエコーを用いた包括的うっ血評価と心血管イベント発症の関連
	継続	■ 診療科 臨床検査技術部 ■ 研究責任者 鳥居 裕太
13	■ 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
	継続	■ 診療科 血液内科 ■ 研究責任者 近藤 忠一
14	■ 課題	新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の臨床的、画像的特徴についての検討
	継続	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 佐藤 悠城
15	■ 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-Surpass Streamline フローダイバーターシステム-
	継続	■ 診療科 脳血管治療研究部 ■ 研究責任者 太田 剛史
16	■ 課題	前立腺がんに対する強度変調放射線治療の多施設前向き登録
	継続	■ 診療科 放射線治療科 ■ 研究責任者 小久保 雅樹

17	■ 課題	経皮的僧帽弁接合不全修復システムを用いた僧帽弁閉鎖不全に対する治療介入の有効性と安全性に関する多施設レジストリー研究
	継続	■ 診療科 循環器内科 ■ 研究責任者 江原 夏彦
18	■ 課題	構造的な心疾患、大動脈疾患における診療、治療情報データベース
	継続	■ 診療科 循環器内科 ■ 研究責任者 谷口 智彦
19	■ 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
	継続	■ 診療科 血液内科 ■ 研究責任者 近藤 忠一
20	■ 課題	京都大学医学部附属病院ならびに関連病院における泌尿器疾患の観察研究
	継続	■ 診療科 泌尿器科 ■ 研究責任者 川喜田 睦司
21	■ 課題	COVID-19 感染の診療への影響調査と予測モデル開発
	継続	■ 診療科 医療情報部 ■ 研究責任者 猪熊 哲朗
22	■ 課題	視覚障害における視機能評価
	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	Thiotepa 再承認後の症例を含めた Primary CNS lymphoma に対する自家末梢血造血幹細胞移植の治療成績の検討		
	新規	■ 診療科	血液内科	■ 審査終了日
		■ 研究責任者	西久保 雅司	2024/8/9
02	■ 課題	公開不可		
	新規	■ 診療科	呼吸器内科	■ 審査終了日
		■ 研究責任者	立川 良	2024/8/9
03	■ 課題	変形性股関節症における筋組成に関する研究		
	新規	■ 診療科	整形外科	■ 審査終了日
		■ 研究責任者	安田 義	2024/8/9
04	■ 課題	当院における臓器移植件数増加に関する因子の検証		
	新規	■ 診療科	麻酔科	■ 審査終了日
		■ 研究責任者	桂 欣宏	2024/8/9
05	■ 課題	Postoperative Treatment for Metastatic Brain Metastases from Non-Small Cell Lung Cancer after Intracranial Tumor Resection: A Multi-Institutional Retrospective Study 非小細胞肺癌の脳転移に対する手術後の治療: 多施設共同後方視的研究		
	新規	■ 診療科	放射線治療科	■ 審査終了日
		■ 研究責任者	小久保 雅樹	2024/8/9

06	■ 課題	肺癌脳転移に対する定位放射線治療の実態:多施設共同研究		
	新規	■ 診療科	放射線治療科	
		■ 研究責任者	小久保 雅樹	■ 審査終了日 2024/8/9
07	■ 課題	悪性胸水に対する胸膜癒着術の検討		
	新規	■ 診療科	呼吸器内科	
		■ 研究責任者	佐藤 悠城	■ 審査終了日 2024/8/9
08	■ 課題	両側下顎骨関節突起骨折を伴う下顎骨正中部骨折における下顎幅径の術後安定性に関する検討		
	新規	■ 診療科	歯科・歯科口腔外科	
		■ 研究責任者	前田 圭吾	■ 審査終了日 2024/8/13
09	■ 課題	両側下顎骨関節突起骨折を伴う下顎骨正中部骨折における下顎幅径の術後安定性に関する検討		
	新規	■ 診療科	歯科・歯科口腔外科	
		■ 研究責任者	前田 圭吾	■ 審査終了日 2024/8/13
10	■ 課題	Multi-Option 時代におけるクローン病の狭窄病変に対する内視鏡的バルーン拡張術の現状		
	新規	■ 診療科	消化器内科	
		■ 研究責任者	森久 芳樹	■ 審査終了日 2024/8/23
11	■ 課題	難治性潰瘍性大腸炎に対する当院でのタクロリムス(TAC)治療の変遷		
	新規	■ 診療科	消化器内科	
		■ 研究責任者	森久 芳樹	■ 審査終了日 2024/8/23

18	■ 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)
	変更	■ 診療科 循環器内科 ■ 研究責任者 古川 裕 ■ 審査終了日 2024/8/7
19	■ 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
	変更	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 富井 啓介 ■ 審査終了日 2024/8/13
20	■ 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
	変更	■ 診療科 腫瘍内科 A ■ 研究責任者 安井 久晃 ■ 審査終了日 2024/8/23
21	■ 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 ■ 研究責任者 平見 恭彦 ■ 審査終了日 2024/8/9
22	■ 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
	変更	■ 施設名 神戸市立神戸アイセンター病院 ■ 診療科 研究センター ■ 研究責任者 前田 亜希子 ■ 審査終了日 2024/8/9

23	■ 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	■ 審査終了日	2024/8/13
		■ 診療科	-		
		■ 研究責任者	栗本 康夫		
24	■ 課題	網膜色素変性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	■ 審査終了日	2024/8/23
		■ 診療科	診療部		
		■ 研究責任者	平見 恭彦		

<終了報告事項>

01	■ 課題	集中治療医を多く配置する自治体病院集中治療室における収益性と患者の特徴の関係性			
	終了	■ 診療科	救急部	■ 報告日	2024/8/6
		■ 研究責任者	瀬尾 龍太郎		
02	■ 課題	Stanford A型大動脈解離(AAD)術後患者に対する早期離床プロトコル導入前後におけるせん妄発症率・発症期間および誘発因子の比較			
	終了	■ 診療科	看護部	■ 報告日	2024/8/9
		■ 研究責任者	田川 早苗		

09	■ 課題	大腿膝窩動脈領域の狭窄病変における収縮期最大血流速度比(Peak Systolic Velocity Ratio)計測時に設定される最適角度補正值についての検討		
	中止	■ 診療科	循環器内科	
		■ 研究責任者	木下 慎	■ 報告日 2024/8/13
10	■ 課題	超音波検査画像活用卵巣がん早期診断 AI 開発		
	中止	■ 診療科	産婦人科	
		■ 研究責任者	吉岡 信也	■ 報告日 2024/8/6