

## 研究倫理審査委員会議事概要

日時：2024/10/25 13:54~14:01 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：12名（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：自宅

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	造血管腫瘍における遺伝子異常の網羅的解析
	継続	<p>■ 診療科           血液内科</p> <p>■ 研究責任者       平本 展大</p>
02	■ 課題	当院における尿道 12 時粘膜温存 BipolEP の有効性について非温存 BipolEP&TUEB&HoLEP との比較検討
	継続	<p>■ 診療科           泌尿器科</p> <p>■ 研究責任者       川喜田 睦司</p>
03	■ 課題	乳がん微小環境形成に関わる分子生物学的機序の生体試料を用いた探索研究
	継続	<p>■ 診療科           乳腺外科</p> <p>■ 研究責任者       鈴木 栄治</p>
04	■ 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
	継続	<p>■ 診療科           脳神経内科</p> <p>■ 研究責任者       尾原 信行</p>
05	■ 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
	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	日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会 婦人科悪性腫瘍登録事業及び登録情報に基づく研究
	継続	<p>■ 診療科           産婦人科</p> <p>■ 研究責任者       青木 卓哉</p>

07	■ 課題	Real-world data (RWD) による抗がん剤の費用対効果研究進展型小細胞肺癌における免疫療法 (Atezolizumab vs. Durvalumab) の比較検討
	継続	■ 診療科            呼吸器内科 ■ 研究責任者       佐藤 悠城
08	■ 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】
	継続	■ 診療科            呼吸器内科 ■ 研究責任者       佐藤 悠城
09	■ 課題	進展型小細胞肺癌患者に対する初回治療カルボプラチン/エトポシド/アテゾリズマブ併用療法の実地診療における有効性、安全性を検討する多施設前向き観察研究
	継続	■ 診療科            呼吸器内科 ■ 研究責任者       佐藤 悠城
10	■ 課題	間質性肺疾患および肺癌患者の苦痛緩和の実態および Quality of Dying and Death (QODD) に関する研究: 多施設横断研究
	継続	■ 診療科            呼吸器内科 ■ 研究責任者       富井 啓介
11	■ 課題	SCRUM-Japan 疾患レジストリを活用した新薬承認審査時の治験対照群データ作成のための前向き多施設共同研究
	継続	■ 診療科            呼吸器内科 ■ 研究責任者       富井 啓介
12	■ 課題	腎機能障害患者におけるポリコナゾール注長期投与の腎機能に対する影響について
	継続	■ 診療科            薬剤部 ■ 研究責任者       室井 延之

13	■ 課題	ループス腎炎治療におけるグルココルチコイド減量スピードによる腎予後の解析
	継続	■ 診療科            膠原病・リウマチ内科 ■ 研究責任者        大村 浩一郎
14	■ 課題	婦人科がん患者に対するモバイルアプリケーション等を用いたデータベースの構築とヘルスケア評価の探索的研究
	継続	■ 診療科            産婦人科 ■ 研究責任者        青木 卓哉
15	■ 課題	FRED を用いた脳動脈瘤に対するフローダイバーター留置術の市販後初期経験に関する多施設共同登録研究
	継続	■ 診療科            脳神経外科 ■ 研究責任者        太田 剛史
16	■ 課題	膠原病・リウマチ性疾患の寛解導入時における、サイトメガロウイルスの再活性化から臓器障害を引き起こすリスク因子の検討
	継続	■ 診療科            膠原病・リウマチ内科 ■ 研究責任者        大村 浩一郎
17	■ 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 「Pipeline Flex フローダイバーターシステム」
	継続	■ 診療科            脳神経外科 ■ 研究責任者        太田 剛史
18	■ 課題	小児アレルギー性鼻炎/アトピー性皮膚炎合併患者を対象としたアレルゲン免疫療法のアトピー性皮膚炎症状の改善効果に関する観察研究
	継続	■ 診療科            小児科・新生児科 ■ 研究責任者        岡藤 郁夫

19	■ 課題	先天性奇形症候群および難治性てんかん原因遺伝子の探索
	継続	■ 診療科            小児科・新生児科 ■ 研究責任者       濱畑 啓悟
20	■ 課題	自己免疫疾患関連遺伝因子に関する研究
	継続	■ 診療科            膠原病・リウマチ内科 ■ 研究責任者       大村 浩一郎
21	■ 課題	CPA 発生前の生体情報の変化と CPA 発生との関連の後ろ向き観察研究
	継続	■ 診療科            臨床工学技術部 ■ 研究責任者       坂地 一朗
22	■ 課題	高齢高度難聴者の脳代謝に対する人工内耳装用の影響
	継続	■ 診療科            耳鼻いんこう科 ■ 研究責任者       内藤 泰
23	■ 課題	実臨床での小児ダニ舌下免疫療法の継続率および効果に関する調査
	継続	■ 診療科            小児科・新生児科 ■ 研究責任者       岡藤 郁夫

■ 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	スマートフォンアプリケーションを用いた歩行速度モニタリングシステムとフレイルリスク判定アルゴリズムの開発
	新規	<p>■ 診療科      リハビリテーション技術部</p> <p>■ 研究責任者    岩田 健太郎                      ■ 審査終了日    2024/9/30</p>
02	■ 課題	光線過敏症併存頭頸部癌患者に対する放射線治療で重篤な有害事象を認めた2例
	新規	<p>■ 診療科      放射線治療科</p> <p>■ 研究責任者    光吉 隆真                      ■ 審査終了日    2024/9/9</p>
03	■ 課題	集中治療管理が不要と判断された緊急入院患者の入院後のICU入室と退室時の転帰 ICU Outcomes of Emergency Patients Initially Judged Not to Require Intensive Care Upon Admission
	新規	<p>■ 診療科      救命救急センター</p> <p>■ 研究責任者    渡部 博明                      ■ 審査終了日    2024/8/26</p>
04	■ 課題	当院における切除可能膵癌に対する術前補助化学療法は生存率改善に寄与しているか
	新規	<p>■ 診療科      外科・移植外科</p> <p>■ 研究責任者    鳥口 寛                         ■ 審査終了日    2024/9/25</p>
05	■ 課題	急性視力低下に対する当院の取組み(Kobe “Eye-Stroke Hotline”)の効果検証
	新規	<p>■ 診療科      脳神経内科</p> <p>■ 研究責任者    藤原 悟                         ■ 審査終了日    2024/9/25</p>
06	■ 課題	高齢発症潰瘍性大腸炎(UC)の臨床的特徴と治療選択に関する検討
	新規	<p>■ 診療科      消化器内科</p> <p>■ 研究責任者    押川 大介                      ■ 審査終了日    2024/9/25</p>

07	■ 課題	原発性肺癌による気道閉塞に対する緩和照射の後方視的検討		
	新規	■ 診療科	放射線治療科	
		■ 研究責任者	望月 悠希	■ 審査終了日 2024/9/25
08	■ 課題	JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク		
	新規	■ 診療科	腫瘍内科 A	
		■ 研究責任者	安井 久晃	■ 審査終了日 2024/9/25
09	■ 課題	Le Fort I osteotomy における CAD/CAM スプリントの適応と限界		
	新規	■ 診療科	歯科・歯科口腔外科	
		■ 研究責任者	山本 信祐	■ 審査終了日 2024/9/25
10	■ 課題	鼻副鼻腔・頭蓋底腫瘍に対する治療成績の検討		
	新規	■ 診療科	頭頸部外科	
		■ 研究責任者	菊地 正弘	■ 審査終了日 2024/9/25
11	■ 課題	視野障害の日常生活動作へのインパクトに関する研究		
	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 2024/9/25
		■ 研究責任者	横田 聡	
12	■ 課題	POLARxTM 心臓冷凍バルーンアブレーションシステム市販後臨床研究(POLAR SMART)		
	変更	■ 診療科	循環器内科	
		■ 研究責任者	小堀 敦志	■ 審査終了日 2024/8/30

13	■ 課題	FRED を用いた脳動脈瘤に対するフローダイバーター留置術の市販後初期経験に関する多施設共同登録研究		
	変更	■ 診療科	脳神経外科	
		■ 研究責任者	太田 剛史	■ 審査終了日 2024/8/30
14	■ 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 -Pipeline Flex フローダイバーターシステム-		
	変更	■ 診療科	脳神経外科	
		■ 研究責任者	太田 剛史	■ 審査終了日 2024/8/30
15	■ 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 2024/9/9
16	■ 課題	造血器腫瘍における遺伝子異常の網羅的解析		
	変更	■ 診療科	血液内科	
		■ 研究責任者	平本 展大	■ 審査終了日 2024/9/9
17	■ 課題	変形性股関節症における筋組成に関する研究		
	変更	■ 診療科	整形外科	
		■ 研究責任者	安田 義	■ 審査終了日 2024/9/9
18	■ 課題	AML with t(16;21)(p11;q22); FUS/TLS,ERG の同種移植成績		
	変更	■ 診療科	血液内科	
		■ 研究責任者	光行 智司	■ 審査終了日 2024/9/9

19	■ 課題	間質性肺疾患および肺がん患者の苦痛緩和の実態および Quality of Dying and Death (QODD) に関する研究: 多施設横断研究		
	変更	■ 診療科	呼吸器内科	
		■ 研究責任者	富井 啓介	■ 審査終了日 2024/9/9
20	■ 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	
		■ 研究責任者	富井 啓介	■ 審査終了日 2024/9/25
21	■ 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		
	変更	■ 診療科	外科・移植外科	
		■ 研究責任者	成田 匡大	■ 審査終了日 2024/9/25
22	■ 課題	SCRUM-Japan 疾患レジストリを活用した新薬承認審査時の治験対照群データ作成のための前向き多施設共同研究		
	変更	■ 診療科	呼吸器内科	
		■ 研究責任者	富井 啓介	■ 審査終了日 2024/9/25
23	■ 課題	連合弁膜症の疫学および予後に関する多施設前向き観察研究		
	変更	■ 診療科	循環器内科	
		■ 研究責任者	佐野 円香	■ 審査終了日 2024/9/25
24	■ 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		
	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 2024/9/9
		■ 研究責任者	横田 聡	

<終了報告事項>

01	■ 課題	動体追尾肝定位放射線治療の多施設前向き観察研究		
	終了	■ 診療科	放射線治療科	■ 報告日 2024/9/6
02	■ 課題	Discovery IQ PET/CT を用いた酸素-15 ガス PET 検査法確立のための探索的研究		
	終了	■ 診療科	分子イメージング研究部	■ 報告日 2024/9/30
03	■ 課題	生体に留置後の SuperFIXSORB® 0.3mm 厚シートの強度についての検討		
	終了	■ 診療科	形成外科	■ 報告日 2024/9/3
04	■ 課題	心房細動合併患者における冠動脈インターベンション施行後の抗血栓療法の実態調査 REVEAL AF-PCI Registry: Real-world evaluation of the antithrombotic therapy and clinical outcomes for the patients with atrial fibrillation undergoing percutaneous coronary intervention		
	終了	■ 診療科	循環器内科	■ 報告日 2024/9/12
05	■ 課題	静脈血栓塞栓症患者の診療実態とその予後を検討する多施設ヒストリカルコホート研究 COMMAND VTE Registry 2		
	終了	■ 診療科	循環器内科	■ 報告日 2024/9/18
06	■ 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		
	終了	■ 診療科	看護部	■ 報告日 2024/9/18



13	■ 課題	視野障害の運転リスクと運転支援システムの評価に関する研究			
	終了	■ 施設名	神戸市立神戸アイセンター病院	■ 報告日	2024/9/9
		■ 診療科	診療部		
		■ 研究責任者	横田 聡		
14	■ 課題	ファーストインヒューマン(FIH)臨床試験におけるリスクとベネフィットの比較考量をめぐるインタビュー調査			
	終了	■ 施設名	神戸市立神戸アイセンター病院	■ 報告日	2024/9/9
		■ 診療科	診療部		
		■ 研究責任者	横田 聡		
15	■ 課題	網膜変性疾患症例の視機能の自然経過観察			
	終了	■ 施設名	神戸市立神戸アイセンター病院	■ 報告日	2024/9/26
		■ 診療科	-		
		■ 研究責任者	栗本 康夫		