

研究倫理審査委員会議事概要

日時：2024/11/22 13:52~14:00 場所：南館3F 大会議室

出席委員：8名

自然科学の有識者：5名

人文・社会科学の有識者：1名

一般の立場：2名

出席委員（外部委員：5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*、
人羅 亜矢子*、丸山 英二*、室井 延之

*：web会議にて参加

欠席委員：4名

菅澤 真央、中嶋 展也、藤原 のり子、松井 誠一郎

※ 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

人羅 亜矢子：職場

丸山 英二：職場

<継続申請審議事項>

01	■ 課題	心不全における血液検査値・バイオマーカーレベルと臨床指標・病態との関連の検討
	継続	<p>■ 診療科 循環器内科</p> <p>■ 研究責任者 古川 裕</p>
02	■ 課題	京都造血幹細胞移植グループの造血幹細胞移植データを用いた移植成績の解析
	継続	<p>■ 診療科 血液内科</p> <p>■ 研究責任者 近藤 忠一</p>
03	■ 課題	重症喘息における寛解および寛解後の経過に関連する因子の検討
	継続	<p>■ 診療科 呼吸器内科</p> <p>■ 研究責任者 富井 啓介</p>
04	■ 課題	特発性間質性肺炎の前向きレジストリの構築とインタラクティブ MDD 診断システムを用いた診断基準化に基づく疫学データの創出—AI 診断システムと新規バイオマーカーの開発—(IBIS study)
	継続	<p>■ 診療科 呼吸器内科</p> <p>■ 研究責任者 富井 啓介</p>
05	■ 課題	体系的なアドバンス・ケア・プランニングの院内システム実装前後での院内多職種を対象とした質問票調査:単施設前向き観察研究
	継続	<p>■ 診療科 呼吸器内科</p> <p>■ 研究責任者 立川 良</p>
06	■ 課題	非小細胞肺癌における薬物治療耐性後の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
	継続	<p>■ 診療科 呼吸器内科</p> <p>■ 研究責任者 富井 啓介</p>

07	■ 課題	閉塞性肺疾患の病態に関連した臨床指標に関する研究
	継続	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 富井 啓介
08	■ 課題	ニボルマブ単剤治療を受けた非小細胞肺癌患者の観察研究
	継続	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 佐藤 悠城
09	■ 課題	EGFR 変異陽性切除不能な進行・再発非扁平上皮非小細胞肺癌患者に対するアテゾリズマブ＋ペバシズマブ＋カルボプラチン＋パクリタキセル(ABCP)療法の多施設共同前向き観察研究
	継続	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 佐藤 悠城
10	■ 課題	治癒切除不能な固形悪性腫瘍における血液循環腫瘍 DNA のがん関連遺伝子異常及び腸内細菌叢のプロファイリング・モニタリングの多施設共同研究 (SCRUM-Japan MONSTAR-SCREEN)
	継続	■ 診療科 腫瘍内科 A ■ 研究責任者 安井 久晃
11	■ 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
	継続	■ 診療科 腫瘍内科 A ■ 研究責任者 安井 久晃
12	■ 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)
	継続	■ 診療科 放射線治療科 ■ 研究責任者 小久保 雅樹

13	■ 課題	脾動脈解離に関する研究
	継続	■ 診療科 放射線診断科 ■ 研究責任者 光野 重芝
14	■ 課題	CAR-T 療法後に発生するサイトカイン放出症候群の発症予測マーカーの検索
	継続	■ 診療科 臨床検査技術部 ■ 研究責任者 吉田 昌弘
15	■ 課題	甲状腺癌に対する糖尿病治療の影響について
	継続	■ 診療科 糖尿病・内分泌内科 ■ 研究責任者 篠谷 雄二
16	■ 課題	J-TRC オンサイト研究
	継続	■ 診療科 分子イメージング研究部 ■ 研究責任者 千田 道雄
17	■ 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
	継続	■ 診療科 放射線技術部 ■ 研究責任者 小山 寛之
18	■ 課題	脳梗塞患者に対するバーチャルリアリティシステム REAL を用いたリハビリテーションの可能性に関する研究
	継続	■ 診療科 脳神経外科 ■ 研究責任者 太田 剛史

19	■ 課題	血液中 miRNA 測定による消化器癌の診断法確立に向けた研究
	継続	■ 診療科 消化器内科 ■ 研究責任者 和田 将弥
20	■ 課題	急性白血病における体細胞遺伝子変異、腫瘍細胞の CD25 発現および血中 sIL-2R 値の関連に関する後方視的観察研究
	継続	■ 診療科 臨床検査技術部 ■ 研究責任者 丸岡 隼人
21	■ 課題	アレルギー病態の分子機構解明
	継続	■ 診療科 小児科・新生児科 ■ 研究責任者 岡藤 郁夫
22	■ 課題	網膜変性疾患における網羅的遺伝子診断に関する研究
	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 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	当病棟における末梢静脈カテーテル関連血流感染対策の実際		
	新規	■ 診療科	看護部	
		■ 研究責任者	高原 健	■ 審査終了日 2024/10/8
02	■ 課題	線維化を伴う間質性肺炎の急性増悪で入院した患者の入院前のフレイルの有無と予後の関連性についての後ろ向き観察研究		
	新規	■ 診療科	呼吸器内科	
		■ 研究責任者	立川 良	■ 審査終了日 2024/10/8
03	■ 課題	転移性腎癌に対する IOIO/IOTKI 後の二次治療 Secondary treatment after IOIO/IOTKI for metastatic renal cell carcinoma		
	新規	■ 診療科	泌尿器科	
		■ 研究責任者	山崎 俊成	■ 審査終了日 2024/10/8
04	■ 課題	当院における肝 S8 亜区域の成績 後ろ向きコホート研究		
	新規	■ 診療科	外科・移植外科	
		■ 研究責任者	成田 匡大	■ 審査終了日 2024/10/8
05	■ 課題	循環器疾患のための画像検査の実態と予後調査		
	新規	■ 診療科	循環器内科	
		■ 研究責任者	古川 裕	■ 審査終了日 2024/10/7
06	■ 課題	未破裂脳動脈瘤のステント併用血管内治療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 2024/10/8

07	■ 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 2024/10/8
08	■ 課題	当院での胃瘻造設術の現況と高齢者における合併症に関する検討
	新規	■ 診療科 消化器内科 ■ 研究責任者 坂野 利樹 ■ 審査終了日 2024/10/8
09	■ 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 2024/10/8
10	■ 課題	慢性閉塞性肺疾患の患者に対する増悪入院後のリハビリテーションについて
	新規	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 白川 千種 ■ 審査終了日 2024/10/13
11	■ 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 2024/10/22
12	■ 課題	当院における骨転移緩和照射の後方視的調査
	新規	■ 診療科 放射線治療科 ■ 研究責任者 矢野 友章 ■ 審査終了日 2024/11/1

13	■ 課題	EGFR 変異陽性切除不能な進行・再発非扁平上皮非小細胞肺癌患者に対するアテゾリズマブ＋ペバシズマブ＋カルボプラチン＋パクリタキセル(ABCP)療法の多施設共同前向き観察研究
	変更	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 佐藤 悠城 ■ 審査終了日 2024/10/8
14	■ 課題	非がん性呼吸器疾患患者の呼吸困難に対するオピオイド全身投与の有効性・安全性に関する多施設レジストリ研究
	変更	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 立川 良 ■ 審査終了日 2024/10/8
15	■ 課題	脳梗塞患者に対するバーチャルリアリティシステム REAL を用いたリハビリテーションの可能性に関する研究
	変更	■ 診療科 脳神経外科 ■ 研究責任者 太田 剛史 ■ 審査終了日 2024/10/8
16	■ 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)
	変更	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 富井 啓介 ■ 審査終了日 2024/10/8
17	■ 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 2024/10/8
18	■ 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 2024/10/8

19	■ 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
	変更	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 佐藤 悠城 ■ 審査終了日 2024/10/22
20	■ 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 2024/10/19
21	■ 課題	特発性間質性肺炎の前向きレジストリの構築とインタラクティブ MDD 診断システムを用いた診断基標準化に基づく疫学データの創出—AI 診断システムと新規バイオマーカーの開発—(IBIS study)
	変更	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 富井 啓介 ■ 審査終了日 2024/10/13
22	■ 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 ■ 研究責任者 森実 飛鳥 ■ 審査終了日 2024/10/13
23	■ 課題	血液中 miRNA 測定による消化器癌の診断法確立に向けた研究
	変更	■ 診療科 消化器内科 ■ 研究責任者 和田 将弥 ■ 審査終了日 2024/10/22
24	■ 課題	卵巣未熟奇形腫の悪性度を判定するバイオマーカーの同定を目指した臨床研究
	変更	■ 診療科 産婦人科 ■ 研究責任者 青木 卓哉 ■ 審査終了日 2024/10/22

25	■ 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)		
	変更	■ 診療科	腫瘍内科 A	
		■ 研究責任者	安井 久晃	■ 審査終了日
				2024/11/1
26	■ 課題	視覚障害における視機能評価		
	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
				2024/10/8
		■ 研究責任者	平見 恭彦	
27	■ 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	
		■ 診療科	研究センター	■ 審査終了日
				2024/10/8
		■ 研究責任者	万代 道子	

<終了報告事項>

01	■ 課題	フェンタニルの併用によるワルファリンの作用増強についての検討 多施設共同後方視的観察研究		
	終了	■ 診療科	薬剤部	
		■ 研究責任者	橋田 亨	■ 報告日
				2024/10/15
02	■ 課題	Triple negative 乳癌における, エリブリンメシル酸塩を用いた術前化学療法多施設共同無作為化第 II 相臨床試験(JBCRG-22)付随研究		
	終了	■ 診療科	乳腺外科	
		■ 研究責任者	木川 雄一郎	■ 報告日
				2024/10/24