

研究倫理審査委員会議事概要

日時：2024/12/27 13:47～13:52 場所：南館3F 大会議室

出席委員：11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：2名

出席委員（外部委員：7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*、
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

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	タンDEM質量分析法、およびリアルタイム PCR 法を用いた拡大新生児マススクリーニングに関する観察研究
	継続	<p>■ 診療科 小児科・新生児科</p> <p>■ 研究責任者 濱畑 啓悟</p>
02	■ 課題	血液腫瘍治療中の T-cell fitness の経時的解析
	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	消化器内視鏡に関連する疾患、治療手技データベース構築
	継続	<p>■ 診療科 消化器内科</p> <p>■ 研究責任者 猪熊 哲朗</p>
04	■ 課題	日本整形外科学会症例レジストリー (JOANR) 構築に関する研究
	継続	<p>■ 診療科 整形外科</p> <p>■ 研究責任者 安田 義</p>
05	■ 課題	局所進行非小細胞肺癌に対する化学放射線療法を受けた患者の後ろ向き研究
	継続	<p>■ 診療科 呼吸器内科</p> <p>■ 研究責任者 佐藤 悠城</p>
06	■ 課題	COVID-19 罹患者の長期的な健康状態に関する調査研究
	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	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)
	継続	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 富井 啓介
08	■ 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
	継続	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 立川 良
09	■ 課題	特発性肺線維症 (IPF) 合併非小細胞肺癌に対する周術期ピルフェニドン療法の術後急性増悪抑制効果に関する第Ⅲ相試験
	継続	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 佐藤 悠城
10	■ 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 <i>Borrelia burgdorferi sensu lato</i> 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
	継続	■ 診療科 脳神経内科 ■ 研究責任者 川本 未知
11	■ 課題	POLARx™ 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)
	継続	■ 診療科 循環器内科 ■ 研究責任者 小堀 敦志
12	■ 課題	難治性心房細動に対する心房静脈枝への化学的アブレーション治療付加に関する研究
	継続	■ 診療科 循環器内科 ■ 研究責任者 小堀 敦志

13	■ 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
	継続	■ 診療科 脳神経外科 ■ 研究責任者 太田 剛史
14	■ 課題	ホルモン感受性転移性前立腺癌の治療実態に関する前向き観察研究
	継続	■ 診療科 泌尿器科 ■ 研究責任者 川喜田 睦司
15	■ 課題	成人スティル病におけるサイトカインと免疫細胞が臨床経過に与える影響と、再燃時の新規バイオマーカーの探索
	継続	■ 診療科 膠原病・リウマチ内科 ■ 研究責任者 大村 浩一郎
16	■ 課題	腎癌・腎腫瘍の臨床病理学的検討とゲノム病理データベース構築
	継続	■ 診療科 病理診断科 ■ 研究責任者 原 重雄
17	■ 課題	再生不良性貧血に対するエルトロンボパグの長期的影響に関する解析
	継続	■ 診療科 血液内科 ■ 研究責任者 近藤 忠一
18	■ 課題	ベネトクラクス血中濃度の個体間変動と効果・副作用に関する研究
	継続	■ 診療科 血液内科 ■ 研究責任者 近藤 忠一

19	■ 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ー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)
	継続	■ 診療科 脳神経内科 ■ 研究責任者 尾原 信行
20	■ 課題	熱性けいれんの暫定診断で入院した患者における急性脳症・脳炎の頻度と臨床的特徴に関する検討
	継続	■ 診療科 小児科・新生児科 ■ 研究責任者 濱畑 啓悟
21	■ 課題	ケロイドの診断・治療におけるケロイド発現蛋白の機能と有用性
	継続	■ 診療科 形成外科 ■ 研究責任者 池田 実香
22	■ 課題	レセプトおよび DPC データを用いた循環器疾患における医療の質に関する研究
	継続	■ 診療科 循環器内科 ■ 研究責任者 古川 裕
23	■ 課題	SARS-CoV-2 感染症における心臓バイオマーカーを用いた予後予測法の探索 (COVID-MI)
	継続	■ 診療科 循環器内科 ■ 研究責任者 豊田 俊彬
24	■ 課題	がん対策進捗管理のための患者体験調査
	継続	■ 診療科 医療情報部 ■ 研究責任者 小前 哲治

25	■ 課題	先天代謝異常症症例の遺伝子変異を同定後、経過観察調査をおこなう研究 —研究として遺伝子診断を行う疾患—
	継続	■ 診療科 小児科・新生児科 ■ 研究責任者 濱畑 啓悟
26	■ 課題	ヒドロキシクロロキン使用中の全身性エリテマトーデス患者における眼科受診の実態調査
	継続	■ 診療科 膠原病・リウマチ内科 ■ 研究責任者 志水 隼人
27	■ 課題	トランスレーショナルリサーチによる動脈硬化関連疾患(大動脈弁狭窄症・大動脈瘤・動脈硬化性疾患)・心不全・腎不全の発症・進展のメカニズム解明
	継続	■ 診療科 心臓血管外科 ■ 研究責任者 江崎 二郎
28	■ 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
	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
29	■ 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
	継続	■ 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 万代 道子
30	■ 課題	網膜硝子体疾患の治療前因子と治療効果の後ろ向き調査
	継続	■ 施設名 神戸市立神戸アイセンター病院 ■ 診療科 - ■ 研究責任者 栗本 康夫

06	■ 課題	血管免疫芽球性 T 細胞リンパ腫(AITL)と AITL に併発した血液腫瘍の遺伝学的検討		
	新規	■ 診療科	血液内科	
		■ 研究責任者	馬場 辰弥	■ 審査終了日 2024/11/14
07	■ 課題	日本版 PCT ガイド下抗菌薬治療アルゴリズムを用いた抗菌薬投与の有用性の検討		
	新規	■ 診療科	呼吸器内科	
		■ 研究責任者	立川 良	■ 審査終了日 2024/11/12
08	■ 課題	間質性肺炎合併非小細胞肺癌におけるドライバー遺伝子変異／転座検索の実態と分子標的治療薬の安全性・有効性に関する多施設共同後方視的研究		
	新規	■ 診療科	呼吸器内科	
		■ 研究責任者	富井 啓介	■ 審査終了日 2024/11/14
09	■ 課題	Le Fort I 骨切り術による上顎の移動量と鼻唇部の軟組織変化に関する 3 次元的評価		
	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 2024/11/25
10	■ 課題	経胸壁心臓超音波検査における腹部大動脈瘤のスクリーニングと予後に関する後ろ向き研究		
	新規	■ 診療科	循環器内科	
		■ 研究責任者	金 基泰	■ 審査終了日 2024/11/25
11	■ 課題	当施設における CAS 後再狭窄の因子と再治療に関する検討		
	新規	■ 診療科	脳神経外科	
		■ 研究責任者	笠島 一洋	■ 審査終了日 2024/11/20

12	■ 課題	III 度熱中症と IV 度熱中症患者の臨床的特徴の比較
	新規	■ 診療科 救命救急センター ■ 研究責任者 宮下 浩平 ■ 審査終了日 2024/11/25
13	■ 課題	消化器疾患患者の経鼻的挿入チューブの自己抜去に至る要因分析
	新規	■ 診療科 看護部 ■ 研究責任者 花房 由美子 ■ 審査終了日 2024/12/1
14	■ 課題	公開不可
	変更	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 立川 良 ■ 審査終了日 2024/11/7
15	■ 課題	80 歳以上の食道表在癌・早期胃癌患者に対する治療選択システムの確立
	変更	■ 診療科 消化器内科 ■ 研究責任者 猪熊 哲朗 ■ 審査終了日 2024/11/12
16	■ 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 2024/11/14
17	■ 課題	再生不良性貧血に対するエルトロンボパグの長期的影響に関する解析
	変更	■ 診療科 血液内科 ■ 研究責任者 近藤 忠一 ■ 審査終了日 2024/11/14

18	■ 課題	ベネトクラクス血中濃度の個体間変動と効果・副作用に関する研究
	変更	■ 診療科 血液内科 ■ 研究責任者 近藤 忠一 ■ 審査終了日 2024/11/20
19	■ 課題	固形癌における免疫応答解析に基づくがん免疫療法の効果予測診断法確立に関する多施設共同研究
	変更	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 富井 啓介 ■ 審査終了日 2024/11/25
20	■ 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
	変更	■ 診療科 頭頸部外科 ■ 研究責任者 菊地 正弘 ■ 審査終了日 2024/12/1
21	■ 課題	タンDEM質量分析法、およびリアルタイム PCR 法を用いた拡大新生児マススクリーニングに関する観察研究
	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 2024/12/1
22	■ 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 2024/12/1
23	■ 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
	変更	■ 診療科 腫瘍内科 A ■ 研究責任者 安井 久晃 ■ 審査終了日 2024/12/1

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	2024/11/7
		■ 診療科	診療部		
		■ 研究責任者	平見 恭彦		
25	■ 課題	Voretigene Neparvovec 投与患者を対象とした市販後, 多施設共同, 国際共同, 縦断的, 安全性観察登録調査			
	変更	■ 施設名	神戸市立神戸アイセンター病院	■ 審査終了日	2024/11/7
		■ 診療科	診療部		
		■ 研究責任者	平見 恭彦		

<終了報告事項>

01	■ 課題	経皮的腎生検における予防抗菌薬投与についてのランダム化比較試験			
	終了	■ 診療科	腎臓内科	■ 報告日	2024/11/5
		■ 研究責任者	吉本 明弘		
02	■ 課題	びまん性肺疾患における原因遺伝子異常の解明			
	終了	■ 診療科	呼吸器内科	■ 報告日	2024/11/6
		■ 研究責任者	富井 啓介		
03	■ 課題	BRCA 病的バリエントを有する乳癌患者における CDK4/6 阻害剤使用例の検討: 後ろ向きコホート研究			
	終了	■ 診療科	乳腺外科	■ 報告日	2024/11/6
		■ 研究責任者	大段 仁奈		

04	■ 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 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		
	終了	■ 診療科	呼吸器内科	
		■ 研究責任者	佐藤 悠城	■ 報告日 2024/11/14
05	■ 課題	アグレッシブ ATL の予後に影響する因子について検討する多施設共同前向き観察研究		
	終了	■ 診療科	血液内科	
		■ 研究責任者	平本 展大	■ 報告日 2024/12/3