

研究倫理審査委員会議事概要

日時：2025/1/31 13:45～13:52 場所：南館3F 大会議室

出席委員：9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：2名

出席委員（外部委員：7名）：

古川 裕（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*、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

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	骨軟部組織感染症の治療に関する多施設共同研究
	継続	■ 診療科 整形外科 ■ 研究責任者 山下 伸之輔
02	■ 課題	一般社団法人 National Clinical Database における手術・治療情報データベース事業
	継続	■ 診療科 乳腺外科 ■ 研究責任者 鈴木 栄治
03	■ 課題	血液凝固異常症全国調査
	継続	■ 診療科 小児科・新生児科 ■ 研究責任者 濱畑 啓悟
04	■ 課題	心エコーデータを用いた循環器病患者の心機能・予後評価に関する検討
	継続	■ 診療科 循環器内科 ■ 研究責任者 佐野 円香
05	■ 課題	ニルマトレルビル/リトナビルの投与による併用薬の相互作用による血中濃度解析
	継続	■ 診療科 薬剤部 ■ 研究責任者 室井 延之
06	■ 課題	濾胞性リンパ腫における obinutuzumab の効果・耐性に関わる臨床分子病理学的検討
	継続	■ 診療科 血液内科 ■ 研究責任者 近藤 忠一

07	■ 課題	介護用バイタルセンサー:ライブコネクト®の睡眠パラメーターに関する PSG との相関性の検討
	継続	■ 診療科 脳神経内科 ■ 研究責任者 前川 嵩太
08	■ 課題	左側頭極の変性を伴う進行性失語におけるアミロイドおよびタウ PET の意義
	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
09	■ 課題	一般社団法人 National Clinical Database における手術・治療情報データベース事業
	継続	■ 診療科 循環器内科 ■ 研究責任者 古川 裕
10	■ 課題	小児侵襲性肺炎球菌感染症 (IPD) 患者から分離された肺炎球菌株の莢膜血清型分布及び薬剤感受性に関する多施設共同観察研究
	継続	■ 診療科 小児科・新生児科 ■ 研究責任者 濱畑 啓悟
11	■ 課題	音声障害リハビリテーションにおける音響エネルギー可視化の臨床的効果に関する研究
	継続	■ 診療科 耳鼻いんこう科 ■ 研究責任者 前川 圭子
12	■ 課題	放射線治療における新しいマークシールの運用と検討
	継続	■ 診療科 放射線技術部 ■ 研究責任者 福井 達也

13	■ 課題	脳卒中研究者新ネットワークを活用した脳・心血管疾患における抗血栓療法の実態と安全性の解明 The Bleeding with Antithrombotic Therapy Study BAT 2
	継続	■ 診療科 脳神経内科 ■ 研究責任者 尾原 信行
14	■ 課題	緑内障の治療前因子と治療効果の後ろ向き研究
	継続	■ 診療科 眼科 ■ 研究責任者 栗本 康夫
15	■ 課題	Push dose pressors としての norepinephrine の効果
	継続	■ 診療科 救急部 ■ 研究責任者 白川 和宏
16	■ 課題	心臓外科術後の要介護度悪化に関わる因子の検討
	継続	■ 診療科 リハビリテーション技術部 ■ 研究責任者 岩田 健太郎
17	■ 課題	視線計測を基盤とする自動視野計の実用化に関する研究
	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 仲泊 聡
18	■ 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
	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

19	■ 課題	眼疾患における眼底構造の画像解析
	継続	■ 施設名 神戸市立神戸アイセンター病院 ■ 診療科 - ■ 研究責任者 栗本 康夫
20	■ 課題	緑内障の治療前因子と治療効果の後ろ向き研究
	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

■ 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 2024/12/1
02	■ 課題	増え続ける救急需要が病院前救護に与える影響とその対応策の検討～神戸市ヘルスケアデ ータ連携システムの分析～
	新規	■ 診療科 救急部 ■ 研究責任者 有吉 孝一 ■ 審査終了日 2024/12/4

03	■ 課題	自壊乳癌からの出血に対して 8Gy 単回照射で長期止血が得られた 1 例の検討
	新規	■ 診療科 放射線治療科 ■ 研究責任者 小久保 結未 ■ 審査終了日 2024/12/11
04	■ 課題	植込み型心臓電気デバイス治療に関する登録調査 New Japan Cardiac Device Treatment Registry2023 [New JCDTR 2023]
	新規	■ 診療科 循環器内科 ■ 研究責任者 古川 裕 ■ 審査終了日 2024/12/10
05	■ 課題	CAR-T 療法後の免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群(ICANS)の臨床的特徴 Single center experience of immune effector cell-associated neurotoxicity syndrome (ICANS)
	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 2024/12/17
06	■ 課題	転移性脊椎腫瘍に対する SBRT 後の MRI 所見経時変化の検討
	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 2024/12/17
07	■ 課題	臓器移植対象患者における集中治療管理: 記述研究
	新規	■ 診療科 救急部 ■ 研究責任者 井原 勇人 ■ 審査終了日 2024/12/17
08	■ 課題	脳転移を有する ALK 融合遺伝子陽性進行期非小細胞肺癌に対するロルラチニブの有効性と安全性を評価する多施設共同前向き観察研究
	新規	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 佐藤 悠城 ■ 審査終了日 2024/12/26

15	■ 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
	変更	<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 ■ 審査終了日 2024/12/17</p>
16	■ 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
	変更	<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 ■ 審査終了日 2024/12/17</p>
17	■ 課題	乳癌の病態評価指標としての新規バイオマーカーに関する予備的研究
	変更	<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 ■ 審査終了日 2024/12/23</p>
18	■ 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
	変更	<p>■ 診療科 臨床検査技術部</p> <p>■ 研究責任者 丸岡 隼人 ■ 審査終了日 2024/12/26</p>
19	■ 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	<p>■ 診療科 外科・移植外科</p> <p>■ 研究責任者 成田 匡大 ■ 審査終了日 2024/12/26</p>
20	■ 課題	難治性の稀少癌(甲状腺未分化癌、肺小細胞癌、脳神経膠腫など)患者における VHH 抗体を用いたバイオマーカー探索研究
	変更	<p>■ 診療科 糖尿病・内分泌内科</p> <p>■ 研究責任者 旗谷 雄二 ■ 審査終了日 2024/12/26</p>

21	■ 課題	脳血流解析ソフトの精度検証と精度向上に関する研究	
	変更	■ 診療科 脳神経外科	■ 研究責任者 太田 剛史
			■ 審査終了日 2024/12/26
22	■ 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	■ 診療科 診療部
		■ 研究責任者 平見 恭彦	■ 審査終了日 2024/12/26

<終了報告事項>

01	■ 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】	
	終了	■ 診療科 呼吸器内科	■ 研究責任者 佐藤 悠城
			■ 報告日 2024/12/3
02	■ 課題	脾温存尾側膵切除術後長期経過症例における胃静脈瘤発生リスク因子の検討 -国内多施設共同研究-	
	終了	■ 診療科 外科・移植外科	■ 研究責任者 貝原 聡
			■ 報告日 2024/12/3
03	■ 課題	部品追加冷却療法装置の検証に関する研究	
	終了	■ 診療科 整形外科	■ 研究責任者 安田 義
			■ 報告日 2024/12/3

10	■ 課題	心不全患者において対処行動パターンが疾病管理状況及び予後に与える影響		
	終了	■ 診療科	リハビリテーション技術部	
		■ 研究責任者	岩田 健太郎	■ 報告日 2024/12/18
11	■ 課題	心原性ショックを合併した敗血症性ショックへの機械的循環補助使用に関する検討		
	終了	■ 診療科	麻酔科	
		■ 研究責任者	山本 亮	■ 報告日 2024/12/20
12	■ 課題	造血幹細胞移植患者の生活行為の推移と抑うつ・不安感と QOL との関連性		
	終了	■ 診療科	リハビリテーション技術部	
		■ 研究責任者	浅井 康紀	■ 報告日 2024/12/23
13	■ 課題	高齢慢性腎臓病 (CKD) 患者の入院時 modified Glasgow Prognostic Scale (mGPS) と退院時 Functional Independence Measure (FIM) との関連		
	終了	■ 診療科	リハビリテーション技術部	
		■ 研究責任者	岩田 健太郎	■ 報告日 2024/12/23
14	■ 課題	間質性肺疾患患者における認知症の有無は 180 日再入院率に影響を及ぼすか		
	終了	■ 診療科	リハビリテーション技術部	
		■ 研究責任者	岩田 健太郎	■ 報告日 2024/12/23
15	■ 課題	大動脈弁形成術に対する全国アンケート調査		
	終了	■ 診療科	心臓血管外科	
		■ 研究責任者	江崎 二郎	■ 報告日 2024/12/12

22	■ 課題	滲出型加齢黄斑変性に対する他家 iPS 細胞由来網膜色素上皮 (RPE) 細胞懸濁液移植に関する臨床研究に係る前向き観察研究		
	終了	■ 施設名	神戸市立神戸アイセンター病院	■ 報告日 2024/11/29
		■ 診療科	-	
		■ 研究責任者	栗本 康夫	
23	■ 課題	視神経炎における画像解析と臨床症状・治療経過との関連に関する検討		
	終了	■ 施設名	神戸市立神戸アイセンター病院	■ 報告日 2024/12/10
		■ 診療科	-	
		■ 研究責任者	栗本 康夫	
24	■ 課題	視力検査時における視力障害相当者のピックアップの取り組みに関する研究		
	終了	■ 施設名	神戸市立神戸アイセンター病院	■ 報告日 2024/12/17
		■ 診療科	診療部	
		■ 研究責任者	田保 和也	
25	■ 課題	歩行補助アプリ利用時の視覚障害者の歩行状態		
	終了	■ 施設名	公益社団法人 NEXT VISION	■ 報告日 2024/12/19
		■ 診療科	-	
		■ 研究責任者	仲泊 聡	