

研究倫理審査委員会議事概要

日時：2025/3/28 13:36～13:42 場所：南館 3F 大会議室

出席委員：10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：2名

出席委員（外部委員：7名）：

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：1名

古川 裕（委員長）

※ 注：審査対象課題の研究責任者・分担者である委員および研究責任者と同一所属の委員については、当該審議・採決に参加しない。

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	非観血的血圧測定における科学的根拠に基づいた安全性確立のための研究—非観血式血圧計腕帯の使用前点検方法に係る研究—
	継続	■ 診療科 臨床工学技術部 ■ 研究責任者 畑 秀治
02	■ 課題	COPD 患者におけるフレイル・サルコペニアに関連する因子の同定: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 立川 良
03	■ 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
	継続	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 富井 啓介
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に付随するバイオマーカー研究
	継続	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 佐藤 悠城
05	■ 課題	末梢血検体を用いた免疫表現型解析および血漿タンパク質/マイクロ RNA 解析による免疫チェックポイント阻害剤の有効性および副作用に関するバイオマーカー探索研究(前向き観察研究)
	継続	■ 診療科 腫瘍内科 A ■ 研究責任者 安井 久晃
06	■ 課題	切除不能進行・再発胃癌を対象とするマイクロサテライト不安定性ステータス別の遺伝子プロファイリングおよび免疫関連有害事象に関連する遺伝子バリエントを探索する研究(WJOG13320GPS-TR)
	継続	■ 診療科 腫瘍内科 A ■ 研究責任者 安井 久晃

07	■ 課題	頭頸部がん患者における同時化学放射線療法による口腔咽頭粘膜炎に対するオピオイド鎮痛薬の適正使用を目指した使用状況調査と疼痛マネジメントの検討
	継続	■ 診療科 薬剤部 ■ 研究責任者 室井 延之
08	■ 課題	BRCA1/2 遺伝子バリエーションとがん発症・臨床病理学的特徴および発症リスク因子を明らかにするための卵巣がん未発症を対象としたバイオバンク・コホート研究
	継続	■ 診療科 産婦人科 ■ 研究責任者 青木 卓哉
09	■ 課題	公開不可
	継続	■ 診療科 産婦人科 ■ 研究責任者 林 信孝
10	■ 課題	皮膚症状を伴う乳がん患者の受診への懸念要因を調査する横断研究
	継続	■ 診療科 乳腺外科 ■ 研究責任者 大段 仁奈
11	■ 課題	急性期脳卒中症例の諸因子と転帰との関連についての調査研究 (KCGH STROKE registry)
	継続	■ 診療科 脳神経外科 ■ 研究責任者 太田 剛史
12	■ 課題	慢性移植片対宿主病に対する体外フォトフェレーシス治療における医療者の業務量に関する調査研究
	継続	■ 診療科 血液内科 ■ 研究責任者 近藤 忠一

13	■ 課題	免疫チェックポイント阻害薬による有害事象早期発見のための薬剤師による検査入力支援の有用性に関する研究
	継続	■ 診療科 薬剤部 ■ 研究責任者 室井 延之
14	■ 課題	乳房温存療法における超寡分割照射法の多機関共同非ランダム化検証的試験
	継続	■ 診療科 放射線治療科 ■ 研究責任者 小久保 雅樹
15	■ 課題	脳腫瘍全国統計調査と解析(臓器がん登録調査)
	継続	■ 診療科 脳神経外科 ■ 研究責任者 太田 剛史
16	■ 課題	異なる視野検査間での公平な視野評価法に関する研究
	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 横田 聡

■ 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	

<安全性情報審議事項>

01	■ 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)
	安全性	■ 診療科 放射線治療科 ■ 研究責任者 小久保 雅樹

■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	アレルギー疾患に対する新規体外診断用医薬品候補の探索的研究	
	新規	■ 診療科 小児科・新生児科 ■ 研究責任者 岡藤 郁夫 ■ 審査終了日 2025/2/17	
02	■ 課題	大型・巨大部分血栓化動脈瘤に対する母血管閉塞とフローダイバーター留置術の治療成績の比較	
	新規	■ 診療科 脳神経外科 ■ 研究責任者 宮田 真友子 ■ 審査終了日 2025/1/22	
03	■ 課題	Hypernatremia in the acute ischemic stroke undergoing endovascular thrombectomy and its influence on functional outcomes (血栓回収療法を施行した急性期脳梗塞における高ナトリウム血症の存在と機能予後に与える影響)	
	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 2025/2/7	

04	■ 課題	BMI と ICU 入室患者にかかる診療コストとの関連性		
	新規	■ 診療科	麻酔科	
		■ 研究責任者	田口 郁也	■ 審査終了日 2025/2/7
05	■ 課題	骨盤 MRI 撮像データを用いた婦人科臓器の AI 自動抽出モデルの開発に関する観察研究		
	新規	■ 診療科	産婦人科	
		■ 研究責任者	青木 卓哉	■ 審査終了日 2025/2/17
06	■ 課題	心停止症例における臨床所見および行政解剖所見を含めた疫学的研究：記述研究および過去起点コホート研究		
	新規	■ 診療科	救急部	
		■ 研究責任者	下川 岳人	■ 審査終了日 2025/2/17
07	■ 課題	当院における壊死性筋膜炎の臨床データおよび治療経過の検討		
	新規	■ 診療科	皮膚科	
		■ 研究責任者	藤島 智慧子	■ 審査終了日 2025/2/17
08	■ 課題	膵頭十二指腸切除術後 5 年後の栄養状態・内分泌機能評価		
	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 2025/2/17
09	■ 課題	水痘・帯状疱疹ウイルスの診断における FilmArray 髄膜炎・脳炎パネル®検査の有用性の検討		
	新規	■ 診療科	脳神経内科	
		■ 研究責任者	上村 創太	■ 審査終了日 2025/2/25

10	■ 課題	脳動静脈奇形に対する transvenous curative embolization の治療経験		
	新規	■ 診療科 ■ 研究責任者	脳神経外科 小柳 正臣	■ 審査終了日 2025/2/27
11	■ 課題	小児患者体験調査		
	新規	■ 診療科 ■ 研究責任者	地域医療推進課 松永 京子	■ 審査終了日 2025/2/27
12	■ 課題	Push dose pressors としての norepinephrine の効果		
	変更	■ 診療科 ■ 研究責任者	救急部 白川 和宏	■ 審査終了日 2025/2/7
13	■ 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		
	変更	■ 診療科 ■ 研究責任者	脳神経内科 前川 嵩太	■ 審査終了日 2025/2/7
14	■ 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 ■ 研究責任者	腫瘍内科 A 安井 久晃	■ 審査終了日 2025/2/7
15	■ 課題	レセプト等情報を用いた脳卒中、脳神経外科医療疫学調査 J-ASPECTstudy(Nationwide survey of Acute Stroke care capacity for Proper designation of Comprehensive stroke center in Japan		
	変更	■ 診療科 ■ 研究責任者	脳神経外科 太田 剛史	■ 審査終了日 2025/2/7

16	■ 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		
	変更	■ 診療科	耳鼻いんこう科	
		■ 研究責任者	菊地 正弘	■ 審査終了日 2025/2/7
17	■ 課題	日本における頭頸部悪性腫瘍登録事業の実施		
	変更	■ 診療科	頭頸部外科	
		■ 研究責任者	菊地 正弘	■ 審査終了日 2025/2/7
18	■ 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		
	変更	■ 診療科	呼吸器内科	
		■ 研究責任者	立川 良	■ 審査終了日 2025/2/17
19	■ 課題	急性期脳卒中症例の諸因子と転帰との関連についての調査研究 (KCGH STROKE registry)		
	変更	■ 診療科	脳神経外科	
		■ 研究責任者	太田 剛史	■ 審査終了日 2025/2/17
20	■ 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		
	変更	■ 診療科	産婦人科	
		■ 研究責任者	青木 卓哉	■ 審査終了日 2025/2/17
21	■ 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		
	変更	■ 診療科	呼吸器内科	
		■ 研究責任者	立川 良	■ 審査終了日 2025/2/25

22	■ 課題	人工内耳装用者の包括的な聴覚関連脳機能検査法の開発に資する研究	
	変更	■ 診療科 難聴研究部 ■ 研究責任者 山本 典生 ■ 審査終了日 2025/2/25	
23	■ 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	
	変更	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 佐藤 悠城 ■ 審査終了日 2025/2/25	
24	■ 課題	経皮的左心耳閉鎖システムを用いた非弁膜症性心房細動患者の塞栓予防の有効性と安全性に関する多施設レジストリー研究 -J-LAAO-	
	変更	■ 診療科 循環器内科 ■ 研究責任者 小堀 敦志 ■ 審査終了日 2025/2/25	
25	■ 課題	乳房温存療法における超寡分割照射法の多機関共同非ランダム化検証的試験	
	変更	■ 診療科 放射線治療科 ■ 研究責任者 小久保 雅樹 ■ 審査終了日 2025/2/25	
26	■ 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	
	変更	■ 診療科 泌尿器科 ■ 研究責任者 山崎 俊成 ■ 審査終了日 2025/2/25	
27	■ 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 2025/2/27	

28	■ 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		
	変更	■ 診療科	外科・移植外科	
		■ 研究責任者	貝原 聡	■ 審査終了日 2025/2/27

<終了報告事項>

01	■ 課題	髄膜炎・脳炎の急性期診療における髄液多項目 PCR パネル(FilmArray ME パネル)の有用性:後向きコホート研究		
	終了	■ 診療科	脳神経内科	
		■ 研究責任者	藤原 悟	■ 報告日 2025/2/4
02	■ 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		
	終了	■ 診療科	脳神経内科	
		■ 研究責任者	藤原 悟	■ 報告日 2025/2/4
03	■ 課題	発症前併存疾患指数を含む、主幹動脈閉塞症に対する緊急再開通治療後の臨床転帰予測モデルの作成		
	終了	■ 診療科	脳神経内科	
		■ 研究責任者	藤原 悟	■ 報告日 2025/2/4
04	■ 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		
	終了	■ 診療科	膠原病・リウマチ内科	
		■ 研究責任者	志水 隼人	■ 報告日 2025/2/12

05	■ 課題	心臓リハビリテーションに参加する患者における、「適度な運動」のバイオマーカーの有用性の検討		
	終了	■ 診療科	リハビリテーション科	
		■ 研究責任者	幸原 伸夫	■ 報告日 2024/12/23
06	■ 課題	心大血管外科手術後患者における安静時と運動負荷試験中の心拍出量と脳酸素動態の変化		
	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 2024/12/24
07	■ 課題	The Post-COVID-19 Functional Status (PCFS) Scale 日本語版開発		
	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 2024/12/26
08	■ 課題	外傷性膝窩動脈損傷に関する研究		
	終了	■ 診療科	整形外科	
		■ 研究責任者	光澤 定己	■ 報告日 2025/2/19
09	■ 課題	外傷性腋窩動脈損傷に関する研究		
	終了	■ 診療科	整形外科	
		■ 研究責任者	光澤 定己	■ 報告日 2025/2/19
10	■ 課題	シロリムス口内炎の発症機序と経過に関する観察研究		
	終了	■ 診療科	呼吸器内科	
		■ 研究責任者	富井 啓介	■ 報告日 2025/2/25

11	■ 課題	低年齢児への気管支喘息発症予測因子の検討		
	終了	■ 診療科	小児科・新生児科	
		■ 研究責任者	鶴田 悟	■ 報告日 2025/2/26
12	■ 課題	造血幹細胞移植における赤血球数変動を考慮した免疫抑制剤タクロリムスの全血中濃度予測		
	終了	■ 診療科	薬剤部	
		■ 研究責任者	橋田 亨	■ 報告日 2025/2/27
13	■ 課題	「分娩後動脈性子宮出血」の疾患概念確立のための実態調査		
	終了	■ 診療科	産婦人科	
		■ 研究責任者	吉岡 信也	■ 報告日 2025/2/28