

研究倫理審査委員会議事概要

日時：2025/4/25 14:21～14:42 場所：南館 3F 大会議室

出席委員：9名

自然科学の有識者：6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：6名）：

古川 裕（委員長）、今別府 敏雄、川崎 優子*、大門 貴志*、長野 徹、人羅 亜矢子*、
藤原 のり子、松井 誠一郎*、丸山 英二*

*：web 会議にて参加

欠席委員：3名

安田 義（副委員長）、中嶋 展也、室井 延之

※ 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：

川崎 優子：職場

大門 貴志：職場

人羅 亜矢子：職場

松井 誠一郎：職場

丸山 英二：職場

<新規申請審議事項>

01	■ 課題	特発性肺線維症急性増悪に対するステロイド早期漸減治療の有効性:ランダム化比較試験
	新規	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 立川 良
■ 審査結果		全会一致にて承認。

<継続申請審議事項>

01	■ 課題	全身性エリテマトーデス(SLE)の病態解明、最適治療法確立のための観察研究
	継続	■ 診療科 膠原病・リウマチ内科 ■ 研究責任者 大村 浩一郎
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 泌尿器科 ■ 研究責任者 山崎 俊成
03	■ 課題	iPPFE(特発性胸膜肺実質線維弾性症)の elastin 代謝に関連した病態解明とその制御
	継続	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 富井 啓介
04	■ 課題	特発性間質性肺炎における自己抗体の有効性検討
	継続	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 富井 啓介

05	■ 課題	ALK 陽性進行期非小細胞肺癌に対するブリゲチニブに関する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
06	■ 課題	切除不能膀胱癌に対する Gemcitabine/Nab-paclitaxel / S-1 併用療法の第 I / II 相試験－GENeS1S－
	継続	■ 診療科 腫瘍内科 A ■ 研究責任者 安井 久晃
07	■ 課題	RAS 遺伝子変異型腫瘍を有する切除不能進行・再発大腸癌患者における化学療法後の血液中 RAS 遺伝子変異を評価する観察研究
	継続	■ 診療科 腫瘍内科 A ■ 研究責任者 安井 久晃
08	■ 課題	自己免疫性てんかん/辺縁系脳炎における前向き観察研究
	継続	■ 診療科 脳神経内科 ■ 研究責任者 吉村 元
09	■ 課題	膀胱・消化管および肺・気管支・胸腺神経内分泌腫瘍の患者悉皆登録研究
	継続	■ 診療科 外科・移植外科 ■ 研究責任者 貝原 聡
10	■ 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
	継続	■ 診療科 脳神経外科 ■ 研究責任者 太田 剛史

11	■ 課題	再発高リスク消化管間質腫瘍に対する完全切除後の治療に関する研究（STAR ReGISTry）の追跡調査
	継続	■ 診療科 外科・移植外科 ■ 研究責任者 近藤 正人
12	■ 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 産婦人科 ■ 研究責任者 青木 卓哉
13	■ 課題	成人 T 細胞白血病(ATL) に対する同種移植後の予後に移植前モガムリズマブ投与が与える影響に関する研究
	継続	■ 診療科 血液内科 ■ 研究責任者 近藤 忠一
14	■ 課題	血管内リンパ腫の臨床病理学的及び遺伝学的解析
	継続	■ 診療科 病理診断科 ■ 研究責任者 山下 大祐
15	■ 課題	難聴が疑われて精密検査機関・二次聴力検査機関を受診した 0 歳-6 歳児についての社会的調査
	継続	■ 診療科 耳鼻いんこう科 ■ 研究責任者 山本 典生
16	■ 課題	実臨床における前立腺癌治療薬アパルタミドの皮膚障害の発現状況とリスク因子の探索
	継続	■ 診療科 薬剤部 ■ 研究責任者 室井 延之

17	■ 課題	肥大型心筋症と診断された患者を対象とした二次性心筋症の再検索と肥大型心筋症原因遺伝子の探索
	継続	■ 診療科 循環器内科 ■ 研究責任者 古川 裕
18	■ 課題	公開不可
	継続	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 立川 良
19	■ 課題	非小細胞肺癌の完全切除後に認められる孤立性肺腫瘍に対する体幹部定位放射線治療の多施設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
20	■ 課題	遺伝カウンセリング言語モデルの開発に関する研究
	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 前田 亜希子

■ 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	多施設データに基づく肺がん脳転移の定位放射線治療の臨床実態 Clinical Practices in Stereotactic Irradiation for Brain Metastases from Lung Cancer: A Multicenter Analysis		
	新規	■ 診療科	放射線治療科	
		■ 研究責任者	小久保 雅樹	■ 審査終了日 2025/3/7
02	■ 課題	脊椎骨密度とインプラントサイズに関する検討		
	新規	■ 診療科	整形外科	
		■ 研究責任者	光澤 定己	■ 審査終了日 2025/3/7
03	■ 課題	アナフィラキシー患者におけるエピペン®使用と治療上の問題点の評価		
	新規	■ 診療科	薬剤部	
		■ 研究責任者	室井 延之	■ 審査終了日 2025/3/7
04	■ 課題	JSRC-2401 転移性腎細胞癌に対する免疫チェックポイント阻害薬併用療法後の cytoreductive nephrectomy の有用性および予後因子の探索研究		
	新規	■ 診療科	泌尿器科	
		■ 研究責任者	山崎 俊成	■ 審査終了日 2025/3/17
05	■ 課題	エコーウイルス 11 髄膜炎の小児例: 神戸市 2 施設の後方視的観察研究 2023-2024		
	新規	■ 診療科	小児科・新生児科	
		■ 研究責任者	濱畑 啓悟	■ 審査終了日 2025/3/17
06	■ 課題	同種造血幹細胞移植患者におけるヘモグロビン値の変動に影響を及ぼす因子の探索		
	変更	■ 診療科	薬剤部	
		■ 研究責任者	橋田 亨	■ 審査終了日 2025/3/7

07	■ 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 2025/3/7	
08	■ 課題	膵・消化管および肺・気管支・胸腺神経内分泌腫瘍の患者悉皆登録研究	
	変更	■ 診療科 外科・移植外科 ■ 研究責任者 貝原 聡 ■ 審査終了日 2025/3/4	
09	■ 課題	希少ドライバー遺伝子異常をもつ肺癌患者の後方視的調査	
	変更	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 佐藤 悠城 ■ 審査終了日 2025/3/7	
10	■ 課題	人工内耳装用者の音声リハビリテーション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 2025/3/17	
11	■ 課題	本邦における院外心停止患者に対する Extracorporeal Cardiopulmonary Resuscitation (ECPR)に関する多施設後ろ向き観察研究 (SAVE-J II study)	
	変更	■ 診療科 救急部 ■ 研究責任者 松岡 由典 ■ 審査終了日 2025/3/17	
12	■ 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 2025/3/19	

13	■ 課題	肥大型心筋症の診療実態に関する多施設前向き登録研究;Prospective REgistry to eVAluate the predIctors and clinicaL management of HCM; PREVAIL HCM	
	変更	■ 診療科 循環器内科 ■ 研究責任者 古川 裕 ■ 審査終了日 2025/3/18	
14	■ 課題	COVID-19 患者の免疫学的検討及び SARS-CoV-2 特異的記憶 B 細胞を用いたモノクローナル抗体の作製と抗原スクリーニング法の開発	
	変更	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 立川 良 ■ 審査終了日 2025/3/19	
15	■ 課題	初発子宮頸がん患者を対象とした治療後のセクシュアリティの変化に関する前向きコホート研究	
	変更	■ 診療科 産婦人科 ■ 研究責任者 青木 卓哉 ■ 審査終了日 2025/3/25	
16	■ 課題	小児への皮下免疫療法における治療効果と免疫応答の関連についての観察研究	
	変更	■ 診療科 小児科・新生児科 ■ 研究責任者 岡藤 郁夫 ■ 審査終了日 2025/3/25	
17	■ 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 2025/3/17 ■ 研究責任者 横田 聡	
18	■ 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 2025/3/17 ■ 研究責任者 万代 道子	

＜終了報告事項＞

01	■ 課題	進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ療法とカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ+ベバシズマブ療法の多施設共同オープンラベル無作為化第Ⅲ相比較試験医師主導治験(WJOG11218L/APPLE 試験)」におけるバイオマーカー研究		
	終了	■ 診療科	呼吸器内科	■ 報告日
		■ 研究責任者	佐藤 悠城	2025/1/15
02	■ 課題	腎盂尿管癌術後膀胱内再発に対する塩酸ピラルビシン即時膀胱内単回注入療法の再発予防効果の検討		
	終了	■ 診療科	泌尿器科	■ 報告日
		■ 研究責任者	川喜田 睦司	2025/2/27
03	■ 課題	同種造血幹細胞移植におけるオランザピンの制吐効果と安全性に関する検討		
	終了	■ 診療科	血液内科	■ 報告日
		■ 研究責任者	石川 隆之	2025/3/4
04	■ 課題	甲状腺癌に対する糖尿病治療の影響について		
	終了	■ 診療科	糖尿病・内分泌内科	■ 報告日
		■ 研究責任者	篠谷 雄二	2025/3/7
05	■ 課題	悪性リンパ腫における臍帯血移植と PTCY を用いた HLA 半合致血縁者間移植の比較		
	終了	■ 診療科	血液内科	■ 報告日
		■ 研究責任者	西久保 雅司	2025/3/7
06	■ 課題	悪液質合併消化器がんに対するアナモレリンの有用性を探索する後方視的観察研究		
	終了	■ 診療科	腫瘍内科 A	■ 報告日
		■ 研究責任者	安井 久晃	2025/3/10

07	■ 課題	脳動脈狭窄症の遺伝子・バイオマーカー解析に関する研究		
	終了	■ 診療科 ■ 研究責任者	脳神経内科 川本 未知	■ 報告日 2025/3/10
08	■ 課題	血液凝固異常症全国調査		
	終了	■ 診療科 ■ 研究責任者	小児科・新生児科 濱畑 啓悟	■ 報告日 2025/3/12
09	■ 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		
	終了	■ 診療科 ■ 研究責任者	小児科・新生児科 濱畑 啓悟	■ 報告日 2025/3/12
10	■ 課題	急性虚血性脳卒中の血栓性状に関する多面的研究		
	終了	■ 診療科 ■ 研究責任者	脳血管治療研究部 坂井 信幸	■ 報告日 2025/3/13
11	■ 課題	先天性血小板減少症の遺伝子解析およびレジストリ構築		
	終了	■ 診療科 ■ 研究責任者	血液内科 石川 隆之	■ 報告日 2025/3/18
12	■ 課題	成人における遺伝性(家族性)造血器疾患に関する遺伝子解析研究		
	終了	■ 診療科 ■ 研究責任者	血液内科 石川 隆之	■ 報告日 2025/3/19

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		
	終了	■ 診療科	脳神経外科	
		■ 研究責任者	太田 剛史	■ 報告日 2025/3/27
14	■ 課題	177Lu- oxodotreotide と 111In-Pentetreotide の SPECT 検査における集積度合の違いに関する技術的検討		
	終了	■ 診療科	放射線技術部	
		■ 研究責任者	大政 亘	■ 報告日 2025/3/19
15	■ 課題	特発性好酸球増加症候群の診療ガイドライン作成に向けた疫学研究（多施設共同後方視的調査研究）		
	終了	■ 診療科	脳神経内科	
		■ 研究責任者	石井 淳子	■ 報告日 2025/3/19
16	■ 課題	COVID-19 感染の診療への影響調査と予測モデル開発		
	終了	■ 診療科	医療情報部	
		■ 研究責任者	猪熊 哲朗	■ 報告日 2025/3/31
17	■ 課題	周術期支援センターにおける SGLT2 阻害薬の薬学的管理		
	終了	■ 診療科	薬剤部	
		■ 研究責任者	室井 延之	■ 報告日 2025/3/30
18	■ 課題	血管内 B 細胞リンパ腫における多施設共同後方視的研究		
	中止	■ 診療科	血液内科	
		■ 研究責任者	下村 良充	■ 報告日 2025/2/24

19	■ 課題	ECPRにおける医療経済評価:医療費に関連する因子の探索的研究
	中止	■ 診療科 救急部 ■ 研究責任者 松岡 由典 ■ 報告日 2025/2/27
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
	中止	■ 診療科 小児科・新生児科 ■ 研究責任者 濱畑 啓悟 ■ 報告日 2025/3/12
21	■ 課題	切除不能肝細胞癌患者に対する Atezolizumab+Bevacizumab 併用療法の多施設共同前向き観察研究
	中止	■ 診療科 消化器内科 ■ 研究責任者 鄭 浩柄 ■ 報告日 2025/3/17
22	■ 課題	壊死性軟部組織感染症における早期外科介入と患者予後との関連性
	中止	■ 診療科 救急部 ■ 研究責任者 松岡 由典 ■ 報告日 2025/3/22