

研究倫理審査委員会議事概要

日時：2025/5/30 13:40～13:48 場所：南館3F 大会議室

出席委員：11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：3名

出席委員（外部委員：8名）：

古川 裕（委員長）、安田 義（副委員長）、今別府 敏雄、川崎 優子*、大門 貴志*、
高崎 徳子*、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

長野 徹、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

高崎 徳子：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	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
	継続	■ 診療科 分子イメージング研究部 ■ 研究責任者 山根 登茂彦
02	■ 課題	肺野末梢小型非小細胞肺癌に対する肺葉切除と縮小切除(区域切除)の第Ⅲ相試験 (JCOG0802/WJOG4607L 試験)
	継続	■ 診療科 呼吸器外科 ■ 研究責任者 山田 徹
03	■ 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-
	継続	■ 診療科 循環器内科 ■ 研究責任者 小堀 敦志
04	■ 課題	同種造血幹細胞における長期造血幹細胞に関する臨床研究 LT-HSC-SCT-2019
	継続	■ 診療科 血液内科 ■ 研究責任者 近藤 忠一
05	■ 課題	未治療進行または再発非小細胞肺癌を対象としたニボルマブ+イピリムマブ±化学療法併用療法の日本における治療実態および有効性と安全性に関する観察研究(LIGHT-NING)
	継続	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 佐藤 悠城
06	■ 課題	コロナウィルス肺炎(CoVP)とインフルエンザウィルス肺炎(InVP)、非ウィルス性市中肺炎(nVCAP)の臨床像に関する多施設共同研究
	継続	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 富井 啓介

07	■ 課題	びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫の患者における腫瘍細胞の表面抗原と予後の関連に関する後方視的観察研究
	継続	■ 診療科 血液内科 ■ 研究責任者 近藤 忠一
08	■ 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
	継続	■ 診療科 小児科・新生児科 ■ 研究責任者 岡藤 郁夫
09	■ 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
	継続	■ 診療科 循環器内科 ■ 研究責任者 佐野 円香
10	■ 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
	継続	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 佐藤 悠城
11	■ 課題	「RAS 遺伝子野生型切除不能進行・再発大腸癌における二次治療 FOLFIRI+ラムシルマブ併用療法の第 II 相試験(JACCRO CC-16)」におけるバイオマーカー研究
	継続	■ 診療科 腫瘍内科 A ■ 研究責任者 安井 久晃
12	■ 課題	根治的外科治療可能な結腸・直腸癌を対象としたレジストリ研究 GALAXY trial
	継続	■ 診療科 腫瘍内科 A ■ 研究責任者 安井 久晃

13	■ 課題	成人再生不良性貧血患者に対する fludarabine/melphalan based regimen を用いた同種造血幹細胞移植の検討
	継続	■ 診療科 血液内科 ■ 研究責任者 山本 隆介
14	■ 課題	血液循環腫瘍 DNA 陰性の高リスク Stage II 及び低リスク Stage III 結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての CAPOX 療法と手術単独を比較するランダム化第 III 相比較試験 VEGA trial
	継続	■ 診療科 腫瘍内科 A ■ 研究責任者 安井 久晃
15	■ 課題	高齢頭頸部がんに対する weekly CDDP 同時併用化学放射線治療の有用性を検証する多施設共同後ろ向き観察研究
	継続	■ 診療科 放射線治療科 ■ 研究責任者 小久保 雅樹
16	■ 課題	静脈血栓症の遺伝的素因に関する研究
	継続	■ 診療科 血液内科 ■ 研究責任者 近藤 忠一
17	■ 課題	公開不可
	継続	■ 診療科 再生医療研究部 ■ 研究責任者 森実 飛鳥
18	■ 課題	多施設後ろ向き研究による脊椎脊髄手術の傾向と推移に関する大規模調査
	継続	■ 診療科 整形外科 ■ 研究責任者 大西 英次郎

03	■ 課題	バンコマイシンの時間濃度曲線下面積をガイドとした TDM(AUC-guided TDM)における薬物動態解析を利用した代替 AUC 推定方法の検討		
	新規	■ 診療科	薬剤部	
		■ 研究責任者	室井 延之	■ 審査終了日 2025/4/4
04	■ 課題	急性骨髄性白血病における FLT3-ITD 変異の微小残存病変測定とその臨床的意義		
	新規	■ 診療科	血液内科	
		■ 研究責任者	近藤 忠一	■ 審査終了日 2025/4/15
05	■ 課題	高齢者に対する低侵襲胃癌手術 胃全摘回避の手技と工夫（胃癌に対する機能温存手術）		
	新規	■ 診療科	外科・移植外科	
		■ 研究責任者	近藤 正人	■ 審査終了日 2025/4/4
06	■ 課題	COVID-19 対応の救急活動指針の改訂と院外心停止症例における患者の予後：神戸市における地域住民を対象とした研究		
	新規	■ 診療科	救命救急センター	
		■ 研究責任者	松岡 由典	■ 審査終了日 2025/4/15
07	■ 課題	ベドリズムブの自己皮下注射治療の導入		
	新規	■ 診療科	消化器内科	
		■ 研究責任者	森久 芳樹	■ 審査終了日 2025/4/15
08	■ 課題	若年発症の腔癌肉腫に対し組織内照射を併用した化学放射線療法で QOL を維持しつつ治療した 1 例		
	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 2025/4/15

21	■ 課題	ロービジョン外来を受診した緑内障患者の LVFAM に関する研究
	新規	■ 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 2025/5/1 ■ 研究責任者 田保 和也
22	■ 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 2025/4/4
23	■ 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
	変更	■ 診療科 薬剤部 ■ 研究責任者 室井 延之 ■ 審査終了日 2025/4/4
24	■ 課題	Thiotepa 再承認後の症例を含めた Primary CNS lymphoma に対する自家末梢血造血幹細胞移植の治療成績の検討
	変更	■ 診療科 血液内科 ■ 研究責任者 西久保 雅司 ■ 審査終了日 2025/4/15
25	■ 課題	強度減弱前処置を用いた PTCY-haplo 移植における Flu/Bu レジメンと Flu/Mel レジメンの移植成績の検討
	変更	■ 診療科 血液内科 ■ 研究責任者 西久保 雅司 ■ 審査終了日 2025/4/15
26	■ 課題	骨髄破壊的前処置を用いた PTCY-haplo 移植における Flu/Bu レジメンと Flu/TBI レジメンの移植成績の検討
	変更	■ 診療科 血液内科 ■ 研究責任者 西久保 雅司 ■ 審査終了日 2025/4/15

39	■ 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 2025/4/23
40	■ 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 2025/4/24
41	■ 課題	公開不可
	変更	■ 診療科 産婦人科 ■ 研究責任者 林 信孝 ■ 審査終了日 2025/5/1
42	■ 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
	変更	■ 診療科 循環器内科 ■ 研究責任者 古川 裕 ■ 審査終了日 2025/4/29

<終了報告事項>

01	■ 課題	外来で血液培養を採取し抗菌薬開始され帰宅した患者で、血液培養からグラム陰性桿菌が陽性になった患者の、30日臨床治癒率について
	終了	■ 診療科 感染症科 ■ 研究責任者 土井 朝子 ■ 報告日 2025/3/6

02	■ 課題	エミズマブ承認前後の後天性血友病 A の臨床的特徴と転帰に関する後方視的観察研究		
	終了	■ 診療科	血液内科	
		■ 研究責任者	近藤 忠一	■ 報告日 2025/4/22
03	■ 課題	非寛解期急性骨髄性白血病に対する強度減弱前処置による同種移植		
	終了	■ 診療科	血液内科	
		■ 研究責任者	下村 良充	■ 報告日 2025/4/25
04	■ 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		
	終了	■ 診療科	脳神経外科	
		■ 研究責任者	太田 剛史	■ 報告日 2025/3/12
05	■ 課題	家族性間質性肺炎またはびまん性肺疾患と診断された患者を対象とした原因遺伝子の探索		
	終了	■ 診療科	呼吸器内科	
		■ 研究責任者	富井 啓介	■ 報告日 2025/4/16
06	■ 課題	AML with t(16;21)(p11;q22); FUS/TLS,ERG の同種移植成績		
	終了	■ 診療科	血液内科	
		■ 研究責任者	光行 智司	■ 報告日 2025/4/7
07	■ 課題	無症候性頸動脈狭窄症の虚血発症リスク層別化に関する観察研究		
	終了	■ 診療科	脳神経外科	
		■ 研究責任者	太田 剛史	■ 報告日 2025/4/7

