

研究倫理審査委員会議事概要

日時：2025/8/22 13:35～13:40 場所：南館 3F 大会議室

出席委員：10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：3名

出席委員（外部委員：8名）：

古川 裕（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：3名

安田 義（副委員長）、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：自宅

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	RAS 野生型進行大腸癌患者における FOLFOXIRI+セツキシマブと FOLFOXIRI+ペバシズマブの最大腫瘍縮小率(DpR)を検討する無作為化第Ⅱ相臨床試験におけるバイオマーカー研究(JACCRO CC-13AR)
	継続	■ 診療科 腫瘍内科 A ■ 研究責任者 安井 久晃
02	■ 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
	継続	■ 診療科 血液内科 ■ 研究責任者 西久保 雅司
03	■ 課題	日本における骨髄増殖性腫瘍の予後に関する大規模多施設前向き観察研究
	継続	■ 診療科 血液内科 ■ 研究責任者 近藤 忠一
04	■ 課題	ステロイドパルス療法で治療導入を行った特発性肺線維症の急性増悪患者に対する初期治療反応性と予後の関連性についての後ろ向き観察研究
	継続	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 永田 一真
05	■ 課題	EGFR 遺伝子 L858R 変異陽性進行再発非扁平上皮非小細胞肺癌に対する Ramucirumab + Erlotinib の有効性及び安全性を評価する多機関共同・後方視的観察研究 (REAL-SPEED)
	継続	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 佐藤 悠城
06	■ 課題	成人市中発症肺炎(COP)における肺炎球菌性肺炎の疫学研究
	継続	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 富井 啓介

07	■ 課題	安静時呼吸困難を有する PS 不良の進行がん患者において長期の HFNC の忍容性を検討する多施設前向き観察試験
	継続	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 永田 一真
08	■ 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
	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
09	■ 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
	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
10	■ 課題	当院における臓器移植件数増加に関する因子の検証
	継続	■ 診療科 麻酔科 ■ 研究責任者 桂 欣宏
11	■ 課題	電子的診療録の自動構造化を有した自然言語処理解析装置の研究開発
	継続	■ 診療科 脳神経内科 ■ 研究責任者 尾原 信行
12	■ 課題	機械的血栓回収療法を受けた急性期脳梗塞患者における血管壁イメージングを用いた脳血管評価に関する臨床研究（VWI 研究）
	継続	■ 診療科 脳神経内科 ■ 研究責任者 尾原 信行

13	■ 課題	変形性股関節症における筋組成に関する研究
	継続	■ 診療科 整形外科 ■ 研究責任者 安田 義
14	■ 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
	継続	■ 診療科 薬剤部 ■ 研究責任者 橋田 亨
15	■ 課題	脳卒中を含む循環器病対策の評価指標に基づく急性期医療体制の構築に関する研究 Close The Gap-Stroke J-ASPECT Study
	継続	■ 診療科 脳神経外科 ■ 研究責任者 太田 剛史
16	■ 課題	大動脈弁狭窄発症の分子メカニズムの解明と病態予測マーカーの探索
	継続	■ 診療科 心臓血管外科 ■ 研究責任者 江崎 二郎
17	■ 課題	重症虚血性僧帽弁閉鎖不全症に対する乳頭筋に介入した僧帽弁形成術の有用性に関する多施設共同研究(通称:MITRA PLUS)
	継続	■ 診療科 心臓血管外科 ■ 研究責任者 江崎 二郎
18	■ 課題	悪性胸水に対する胸膜癒着術の検討
	継続	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 佐藤 悠城

19	■ 課題	日本産婦人科学会周産期委員会 周産期登録事業および登録情報に基づく研究
	継続	■ 診療科 産婦人科 ■ 研究責任者 青木 卓哉
20	■ 課題	匿名化データを用いた全身性エリテマトーデスの疾患活動性に関する新規臨床指標の開発
	継続	■ 診療科 膠原病・リウマチ内科 ■ 研究責任者 住友 秀次
21	■ 課題	経皮的僧帽弁接合不全修復システムを用いた僧帽弁閉鎖不全に対する治療介入の有効性と安全性に関する多施設レジストリー研究
	継続	■ 診療科 循環器内科 ■ 研究責任者 江原 夏彦
22	■ 課題	網膜変性・網膜機能低下をきたす疾患の分子病態解析
	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

■ 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	Anti-myelin oligodendrocyte glycoprotein (MOG) antibody-associated cerebral cortical encephalitis with cerebrospinal fluid anti-N-methyl-D-aspartate receptor (NMDAR) antibody co-positivity as a distinct clinical entity (独立した臨床像としての髄液抗 NMDA 受容体抗体陽性の抗 MOG 抗体陽性皮質性脳炎)
	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 2025/3/19
02	■ 課題	活動性悪性腫瘍合併脳梗塞に対する血管内再開通療法の多施設共同後ろ向き観察研究 (The Endovascular Stroke thrombectomy for Patients with active Oncologic Illness aiming at Recovery [ESPOIR] Registry)
	新規	■ 診療科 脳神経外科 ■ 研究責任者 太田 剛史 ■ 審査終了日 2025/7/21
03	■ 課題	ダリドレキサントの使用実態調査・副作用データベースを用いた副作用プロファイル解析
	新規	■ 診療科 薬剤部 ■ 研究責任者 室井 延之 ■ 審査終了日 2025/7/21
04	■ 課題	髄液 sIL-2R を通した GFAP アストロサイトパチーの病態に関する検討 (Cerebrospinal Fluid Soluble Interleukin-2 Receptor in Autoimmune Glial Fibrillary Acidic Protein Astrocytopathy)
	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 2025/7/21
05	■ 課題	芽球性形質細胞様樹状細胞腫瘍の分子病理学的検討 (2025 年度)
	新規	■ 診療科 血液内科 ■ 研究責任者 平本 展大 ■ 審査終了日 2025/7/21
06	■ 課題	内分泌代謝疾患の遺伝子型・核型・表現型関連等に関する研究
	新規	■ 診療科 小児科・新生児科 ■ 研究責任者 山本 茜 ■ 審査終了日 2025/7/29

07	■ 課題	肺がん脳転移の定位放射線治療の臨床実態と予後因子: 多施設共同研究		
	新規	■ 診療科	放射線治療科	■ 審査終了日 2025/8/1
		■ 研究責任者	小久保 雅樹	
08	■ 課題	胆道癌に対するがん遺伝子パネル検査の現状と FGFR2 融合遺伝子陽性例の治療成績		
	新規	■ 診療科	消化器内科	■ 審査終了日 2025/8/1
		■ 研究責任者	丹家 元祥	
09	■ 課題	重症喘息における寛解および寛解後の経過に関連する因子の検討		
	変更	■ 診療科	呼吸器内科	■ 審査終了日 2025/7/9
		■ 研究責任者	富井 啓介	
10	■ 課題	手術支援ロボット hinotori™を使用した手術における術者のエルゴノミクスに関する研究		
	変更	■ 診療科	泌尿器科	■ 審査終了日 2025/7/9
		■ 研究責任者	川喜田 睦司	
11	■ 課題	10 mm以下の十二指腸非乳頭部上皮性腫瘍に対する Cold snare polypectomy の有効性および安全性に関する非ランダム化検証的試験		
	変更	■ 診療科	消化器内科	■ 審査終了日 2025/7/9
		■ 研究責任者	簀内 洋平	
12	■ 課題	irAE 腸炎に対する抗インテグリン $\alpha v \beta 6$ 自己抗体の有用性に関する前向き観察研究		
	変更	■ 診療科	消化器内科	■ 審査終了日 2025/7/21
		■ 研究責任者	井上 聡子	

13	■ 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 2025/7/21
14	■ 課題	造血器腫瘍における遺伝子異常の網羅的解析	
	変更	■ 診療科 血液内科 ■ 研究責任者 平本 展大	■ 審査終了日 2025/7/21
15	■ 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	
	変更	■ 診療科 血液内科 ■ 研究責任者 近藤 忠一	■ 審査終了日 2025/7/21
16	■ 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)	
	変更	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 富井 啓介	■ 審査終了日 2025/7/21
17	■ 課題	発作性夜間ヘモグロビン尿症患者の治療選好実態調査研究 Validation of relative importance of attributes for treatment preference in patients with paroxysmal nocturnal hemoglobinuria (VOICE study)	
	変更	■ 診療科 血液内科 ■ 研究責任者 近藤 忠一	■ 審査終了日 2025/7/21
18	■ 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 2025/7/23

19	■ 課題	ループス腎炎治療におけるグルココルチコイド減量スピードによる腎予後の解析		
	変更	■ 診療科 膠原病・リウマチ内科	■ 研究責任者 大村 浩一郎	■ 審査終了日 2025/7/24
20	■ 課題	膠原病難治性病態の早期診断, 病態解明, および新たな治療方針確立のための自己抗体・生理活性物質測定, および細胞免疫機能解析に関する研究		
	変更	■ 診療科 膠原病・リウマチ内科	■ 研究責任者 大村 浩一郎	■ 審査終了日 2025/7/24
21	■ 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 2025/7/24
22	■ 課題	循環器疾患のための画像検査の実態と予後調査		
	変更	■ 診療科 循環器内科	■ 研究責任者 古川 裕	■ 審査終了日 2025/7/31
23	■ 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		
	変更	■ 診療科 脳神経内科	■ 研究責任者 川本 未知	■ 審査終了日 2025/8/1
24	■ 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		
	変更	■ 診療科 呼吸器内科	■ 研究責任者 立川 良	■ 審査終了日 2025/8/1

25	■ 課題	眼疾患における眼底構造の画像解析			
	変更	■ 施設名	神戸市立神戸アイセンター病院		
		■ 診療科	-	■ 審査終了日	2025/7/21
		■ 研究責任者	栗本 康夫		
26	■ 課題	眼内レンズ挿入眼の視機能評価の後ろ向き研究			
	変更	■ 施設名	神戸市立神戸アイセンター病院		
		■ 診療科	-	■ 審査終了日	2025/7/21
		■ 研究責任者	栗本 康夫		
27	■ 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			
	変更	■ 施設名	神戸市立神戸アイセンター病院		
		■ 診療科	-	■ 審査終了日	2025/7/21
		■ 研究責任者	栗本 康夫		

<終了報告事項>

01	■ 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＋イピリウムマブ±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）			
	終了	■ 診療科	呼吸器内科		
		■ 研究責任者	佐藤 悠城	■ 報告日	2025/7/10
02	■ 課題	大腸内視鏡検査における EndoBRAIN-EYE を用いた観察の有用性に関する非盲検化ランダム化比較試験			
	終了	■ 診療科	消化器内科		
		■ 研究責任者	藪内 洋平	■ 報告日	2025/7/18
03	■ 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			
	終了	■ 診療科	看護部		
		■ 研究責任者	花房 由美子	■ 報告日	2025/7/25