

研究倫理審査委員会議事概要

日時：2025/10/31 15：06～15：10 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）、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*、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：2名

安田 義（副委員長）、長野 徹

※ 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・採決に不参加である。

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>

	■ 課題	間質性肺疾患および肺がん患者の苦痛緩和の実態および Quality of Dying and Death (QODD) に関する研究: 多施設横断研究
01	継続	<ul style="list-style-type: none"> ■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 富井 啓介
	■ 課題	SCRUM-Japan 疾患レジストリを活用した新薬承認審査時の治験対照群データ作成のための前向き多施設共同研究
02	継続	<ul style="list-style-type: none"> ■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 富井 啓介
	■ 課題	慢性閉塞性肺疾患の患者に対する増悪入院後のリハビリテーションについて
03	継続	<ul style="list-style-type: none"> ■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 白川 千種
	■ 課題	線維化を伴う間質性肺炎の急性増悪で入院した患者の入院前のフレイルの有無と予後の関連性についての後ろ向き観察研究
04	継続	<ul style="list-style-type: none"> ■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 立川 良
	■ 課題	特定非営利活動法人 日本脳神経血管内治療学会データベースを用いた観察研究 -Pipeline Flex フローダイバーターシステム-
05	継続	<ul style="list-style-type: none"> ■ 診療科 脳神経外科 ■ 研究責任者 太田 剛史
	■ 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
06	継続	<ul style="list-style-type: none"> ■ 診療科 腫瘍内科 A ■ 研究責任者 安井 久晃

	■ 課題	緑内障の治療前因子と治療効果の後ろ向き研究
07	継続	<p>■ 診療科 眼科</p> <p>■ 研究責任者 栗本 康夫</p>
	■ 課題	80歳以上の食道表在癌・早期胃癌患者に対する治療選択システムの確立
08	継続	<p>■ 診療科 消化器内科</p> <p>■ 研究責任者 神田 直樹</p>
	■ 課題	実臨床での小児ダニ舌下免疫療法の継続率および効果に関する調査
09	継続	<p>■ 診療科 小児科・新生児科</p> <p>■ 研究責任者 岡藤 郁夫</p>
	■ 課題	膠原病・リウマチ性疾患の寛解導入時における、サイトメガロウイルスの再活性化から臓器障害を引き起こすリスク因子の検討
10	継続	<p>■ 診療科 膠原病・リウマチ内科</p> <p>■ 研究責任者 大村 浩一郎</p>
	■ 課題	CPA 発生前の生体情報の変化と CPA 発生との関連の後ろ向き観察研究
11	継続	<p>■ 診療科 臨床工学技術部</p> <p>■ 研究責任者 坂地 一朗</p>
	■ 課題	乳がん微小環境形成に関わる分子生物学的機序の生体試料を用いた探索研究
12	継続	<p>■ 診療科 乳腺外科</p> <p>■ 研究責任者 鈴木 栄治</p>

	■ 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
13	継続	<p>■ 診療科 産婦人科</p> <p>■ 研究責任者 青木 卓哉</p>
	■ 課題	腎部分切除術を施行した腎腫瘍患者を対象に術後成績の評価を目的とした後ろ向き観察研究
14	継続	<p>■ 診療科 泌尿器科</p> <p>■ 研究責任者 川喜田 瞳司</p>
	■ 課題	視覚障害における視機能評価
15	継続	<p>■ 施設名 神戸市立神戸アイセンター病院</p> <p>■ 診療科 診療部</p> <p>■ 研究責任者 平見 恭彦</p>
	■ 課題	視野障害の日常生活動作へのインパクトに関する研究
16	継続	<p>■ 施設名 神戸市立神戸アイセンター病院</p> <p>■ 診療科 診療部</p> <p>■ 研究責任者 横田 聰</p>

■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	乳房温存療法における寡分割・超寡分割放射線治療後の患者報告アウトカムの比較に関する前向き観察研究		
	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 2025/9/3	
02	■ 課題	Le Fort I型骨切り術における翼突上顎縫合部の切離器具による効果		
	新規	■ 診 療 科 歯科・歯科口腔外科 ■ 研究責任者 前田 圭吾	■ 審査終了日 2025/9/5	
03	■ 課題	レオカーナ療法中の液性因子についての検討		
	新規	■ 診 療 科 腎臓内科 ■ 研究責任者 半田 貴也	■ 審査終了日 2025/9/5	
04	■ 課題	アレルギー性鼻炎の小児患者における鼻洗浄の継続率に関する後方視的研究		
	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 2025/9/5	
05	■ 課題	緊急腹部手術を受けた重症患者における周術期乳酸クリアランスによる予後予測の検討		
	新規	■ 診 療 科 産婦人科 ■ 研究責任者 西川 貴史	■ 審査終了日 2025/9/8	
06	■ 課題	ゾルベツキシマブ投与患者における非定型抗精神病薬を含む制吐療法の有効性に関する後ろ向き観察研究		
	新規	■ 診 療 科 腫瘍内科 A ■ 研究責任者 大森 恵於	■ 審査終了日 2025/9/8	

	■ 課題	感染症臨床研究ネットワーク事業ナショナル・リポジトリの構築【Infectious disease Clinical Research netwOrk With National repository】		
07	新規	■ 診療科 感染症科 ■ 研究責任者 土井 朝子	■ 審査終了日	2025/9/2
	■ 課題	心臓血管外科術後におけるレミフェンタニルとフェンタニルの影響の比較		
08	新規	■ 診療科 麻酔科 ■ 研究責任者 山田 真士	■ 審査終了日	2025/9/8
	■ 課題	急性期入院中の中心静脈栄養患者における亜鉛・銅・セレン欠乏症		
09	新規	■ 診療科 麻酔科 ■ 研究責任者 伊藤 次郎	■ 審査終了日	2025/9/9
	■ 課題	透析間体重増加量に影響を及ぼす因子の解明および新たな介入方法の検討		
10	新規	■ 診療科 腎臓内科 ■ 研究責任者 半田 貴也	■ 審査終了日	2025/9/9
	■ 課題	潰瘍性大腸炎に対する JAK 阻害剤の当院での現状と課題		
11	新規	■ 診療科 消化器内科 ■ 研究責任者 森久 芳樹	■ 審査終了日	2025/9/11
	■ 課題	当院における頭頸部扁平上皮癌に対する SIB-VMAT による根治治療の成績		
12	新規	■ 診療科 放射線治療科 ■ 研究責任者 矢野 友章	■ 審査終了日	2025/9/11

	■ 課題	大量腹水を有する進行・再発胃癌に対する一次治療におけるニボルマブ承認前後の治療成績の後方視的研究
13	新規	<p>■ 診療科 腫瘍内科 A</p> <p>■ 研究責任者 杉本 壮馬 ■ 審査終了日 2025/9/9</p>
14	■ 課題	離散事象型シミュレーションモデルを用いた看護業務量予測に関する研究:後向き観察研究
14	新規	<p>■ 診療科 臨床 AI 研究部</p> <p>■ 研究責任者 宮越 千智 ■ 審査終了日 2025/9/11</p>
15	■ 課題	結腸癌に対する腹腔鏡手術とロボット手術の術後短期・長期成績の比較—IPTW 法を用いた解析
15	新規	<p>■ 診療科 外科・移植外科</p> <p>■ 研究責任者 本間 周作 ■ 審査終了日 2025/9/17</p>
16	■ 課題	生体電気インピーダンスと間接熱量測定による小児期の栄養評価モデルの構築
16	新規	<p>■ 診療科 小児科・新生児科</p> <p>■ 研究責任者 吉川 健太郎 ■ 審査終了日 2025/9/17</p>
17	■ 課題	近年の COVID-19 感染症及び、インフルエンザ感染症の重症例の予後比較
17	新規	<p>■ 診療科 救急部</p> <p>■ 研究責任者 池田 翔太 ■ 審査終了日 2025/9/22</p>
18	■ 課題	腎生検で診断の得られた足細胞陷入糸球体症の疾患概念の確立と臨床像および病理学的特徴の検討
18	新規	<p>■ 診療科 病理診断科</p> <p>■ 研究責任者 原 重雄 ■ 審査終了日 2025/9/22</p>

	■ 課題	美容外科手術合併症に対する治療についての医師の意識調査		
19	新規	■ 診療科	形成外科	
		■ 研究責任者	池田 実香	■ 審査終了日 2025/9/17
	■ 課題	ICU 入室時刻と 24 時間以内死亡の関連: 単施設後向き観察研究		
20	新規	■ 診療科	救急部	
		■ 研究責任者	白川 和宏	■ 審査終了日 2025/9/17
	■ 課題	抗血小板薬/抗凝固薬の内服継続下での前立腺生検の出血に関する安全性の検討		
21	新規	■ 診療科	泌尿器科	
		■ 研究責任者	山崎 俊成	■ 審査終了日 2025/9/22
	■ 課題	変形性膝関節症における筋組成に関する研究		
22	新規	■ 診療科	整形外科	
		■ 研究責任者	安田 義	■ 審査終了日 2025/9/22
	■ 課題	髄液抗神経表面抗体陽性自己免疫性脳炎に関連したバイオマーカーの検討に関する研究		
23	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 2025/9/22
	■ 課題	Medium Vessel Occlusion に対する機械的血栓回収療法の結果に Device 選択が与える影響		
24	新規	■ 診療科	脳神経外科	
		■ 研究責任者	春原 匡	■ 審査終了日 2025/9/22

	■ 課題	高齢者に対する安全な胃癌手術を目指して 胃全摘回遊の手技と工夫			
25	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 2025/9/29
	■ 課題	エミシズマブによる出血予防使用下における高力価第VIII因子インヒビターを有する後天性血友病Aに対するリツキシマブの有効性と安全性に関する後方視的観察研究			
26	新規	■ 診療科	血液内科	■ 研究責任者	西久保 雅司 ■ 審査終了日 2025/9/29
	■ 課題	血液透析の緊急導入と入院期間および自宅退院割合との関連の後ろ向き観察研究			
27	新規	■ 診療科	臨床工学技術部	■ 研究責任者	釜江 直也 ■ 審査終了日 2025/9/29
	■ 課題	患者の機能生命予後を念頭にした、破裂脳動脈瘤に対する血管内治療と直達術の治療選択			
28	新規	■ 診療科	脳神経外科	■ 研究責任者	春原 匡 ■ 審査終了日 2025/9/29
	■ 課題	入院患者におけるニルマトレルビル/リトナビル投与時の併用薬の使用状況と薬物相互作用の影響			
29	新規	■ 診療科	薬剤部	■ 研究責任者	室井 延之 ■ 審査終了日 2025/9/29
	■ 課題	Hartmann手術を施行した大腸穿孔症例における血液培養と予後の関連についての検討			
30	新規	■ 診療科	外科・移植外科	■ 研究責任者	本間 周作 ■ 審査終了日 2025/10/1

	■ 課題	腎癌術後補助療法におけるペムブロリズマブの有害事象と治療成績			
31	新規	■ 診療科	泌尿器科		
		■ 研究責任者	山崎 俊成	■ 審査終了日	2025/10/1
32	新規	■ 課題 腹膜透析患者のグリコカリクスの臨床的意義についての検討			
		■ 診療科	腎臓内科		
33	新規	■ 研究責任者	半田 貴也	■ 審査終了日	2025/10/1
		■ 課題 患者同期型医師間遠隔医療を活用したロービジョンケアに関する後向き観察研究			
		■ 施設名	神戸iクリニック		
34	変更	■ 診療科	-	■ 審査終了日	2025/9/22
		■ 研究責任者	仲泊 聰		
35	変更	■ 課題 CAR-T 細胞サブセット解析による予後関連因子の探索研究			
		■ 診療科	血液内科		
35	変更	■ 研究責任者	近藤 忠一	■ 審査終了日	2025/9/5
		■ 課題 特発性間質性肺炎の前向きレジストリの構築とインタラクティブ MDD 診断システムを用いた診断基標準化に基づく疫学データの創出—AI 診断システムと新規バイオマーカーの開発－(IBIS study)			
		■ 診療科	呼吸器内科		
		■ 研究責任者	富井 啓介	■ 審査終了日	2025/9/8

	■ 課題	肺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		
36	変更	■ 診療科	腫瘍内科 A	
		■ 研究責任者	安井 久晃	■ 審査終了日 2025/9/8
	■ 課題	多分野合議による間質性肺炎診断に対する多施設共同前向き観察研究(PROMISE study)		
37	変更	■ 診療科	呼吸器内科	
		■ 研究責任者	富井 啓介	■ 審査終了日 2025/9/8
	■ 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		
38	変更	■ 診療科	薬剤部	
		■ 研究責任者	橋田 亨	■ 審査終了日 2025/9/8
	■ 課題	ALK 陽性進行期非小細胞肺癌に対するブリグチニブに関する多施設共同前向き観察研究		
39	変更	■ 診療科	呼吸器内科	
		■ 研究責任者	佐藤 悠城	■ 審査終了日 2025/9/9
	■ 課題	日本産科婦人科内視鏡学会における手術および合併症登録		
40	変更	■ 診療科	産婦人科	
		■ 研究責任者	青木 卓哉	■ 審査終了日 2025/9/11
	■ 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		
41	変更	■ 診療科	呼吸器内科	
		■ 研究責任者	佐藤 悠城	■ 審査終了日 2025/9/9

	<p>■ 課題</p> <p>ヘリコバクター・ピロリ陽性かつ早期胃癌 ESD 治癒切除後患者における、ピロリ菌除菌による異時性胃癌抑制効果を証明するランダム化比較試験</p>
42	<p>変更</p> <p>■ 診療科 消化器内科 ■ 研究責任者 神田 直樹 ■ 審査終了日 2025/9/11</p>
	<p>■ 課題</p> <p>80 歳以上の食道表在癌・早期胃癌患者に対する治療選択システムの確立</p>
43	<p>変更</p> <p>■ 診療科 消化器内科 ■ 研究責任者 神田 直樹 ■ 審査終了日 2025/9/11</p>
	<p>■ 課題</p> <p>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</p>
44	<p>変更</p> <p>■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 佐藤 悠城 ■ 審査終了日 2025/9/22</p>
	<p>■ 課題</p> <p>がん診療におけるリアルワールドデータ(RWD)収集に関する多施設共同研究</p>
45	<p>変更</p> <p>■ 診療科 腫瘍内科 A ■ 研究責任者 安井 久晃 ■ 審査終了日 2025/9/17</p>
	<p>■ 課題</p> <p>「StageⅢの治癒切除胃癌に対する術後補助化学療法としての TS-1+Docetaxel 併用療法と TS-1 単独療法のランダム化比較第Ⅲ相試験(JACCRO GC-07(START-2))」におけるバイオマーカー研究</p>
46	<p>変更</p> <p>■ 診療科 腫瘍内科 A ■ 研究責任者 安井 久晃 ■ 審査終了日 2025/9/22</p>
	<p>■ 課題</p> <p>「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</p>
47	<p>変更</p> <p>■ 診療科 腫瘍内科 A ■ 研究責任者 安井 久晃 ■ 審査終了日 2025/9/22</p>

	■ 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		
48	変更	<p>■ 診療科 呼吸器内科</p> <p>■ 研究責任者 立川 良 ■ 審査終了日 2025/9/22</p>		
	■ 課題	Envi-SR ステントレトリー-バーを用いた機械的血栓回収療法の効果と安全性に関する多施設共同登録研究 Mechanical thrombectomy using Envi-SR for acute ischemic stroke. Initial Experience in Japan (Envi-SR registry in Japan)		
49	変更	<p>■ 診療科 脳神経外科</p> <p>■ 研究責任者 太田 剛史 ■ 審査終了日 2025/9/29</p>		
	■ 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]		
50	変更	<p>■ 診療科 循環器内科</p> <p>■ 研究責任者 古川 裕 ■ 審査終了日 2025/9/29</p>		
	■ 課題	COVID-19 の予後予測因子の同定と臨床応用に関する研究		
51	変更	<p>■ 診療科 呼吸器内科</p> <p>■ 研究責任者 富井 啓介 ■ 審査終了日 2025/9/29</p>		
	■ 課題	視覚障害における視機能評価		
52	変更	<p>■ 施設名 神戸市立神戸アイセンター病院</p> <p>■ 診療科 診療部 ■ 審査終了日 2025/9/29</p> <p>■ 研究責任者 平見 恭彦</p>		

<終了報告事項>

	■ 課題	乳癌治療の放射線皮膚炎における患者のケアの実施率を評価する観察研究		
01	終了	■ 診療科	放射線治療科	
		■ 研究責任者	小久保 雅樹	■ 報告日 2025/8/12
02	■ 課題	EGFR 変異陽性切除不能な進行・再発非扁平上皮非小細胞肺癌患者に対するアテゾリズマブ+ベバシズマブ+カルボプラチナ+パクリタキセル(ABCP)療法の多施設共同前向き観察研究		
	終了	■ 診療科	呼吸器内科	
		■ 研究責任者	佐藤 悠城	■ 報告日 2025/9/8
03	■ 課題	間質性肺炎合併非小細胞肺癌におけるドライバー遺伝子変異／転座検索の実態と分子標的治療薬の安全性・有効性に関する多施設共同後方視的研究		
	終了	■ 診療科	呼吸器内科	
		■ 研究責任者	富井 啓介	■ 報告日 2025/9/8
04	■ 課題	FRED を用いた脳動脈瘤に対するフローダイバーター留置術の市販後初期経験に関する多施設共同登録研究		
	終了	■ 診療科	脳神経外科	
		■ 研究責任者	太田 剛史	■ 報告日 2025/9/2
05	■ 課題	腎機能障害患者におけるボリコナゾール注長期投与の腎機能に対する影響について		
	終了	■ 診療科	薬剤部	
		■ 研究責任者	室井 延之	■ 報告日 2025/9/25
06	■ 課題	Real-world data (RWD) による抗がん剤の費用対効果研究進展型小細胞肺癌における免疫療法(Atezolizumab vs. Durvalumab)の比較検討		
	終了	■ 診療科	呼吸器内科	
		■ 研究責任者	佐藤 悠城	■ 報告日 2025/9/9

	■ 課題	機械学習による遮光眼鏡選定の補助		
07	終了	■ 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 聰	■ 報告日 2025/9/3	