

研究倫理審査委員会議事概要

日時：2022/9/30 14：16～14：24 場所：南館3F 大会議室

出席委員：12名 外部委員：8名

自然科学の有識者：7名

人文・社会科学の有識者：2名

一般の立場：3名

出席委員：12名

高橋 豊（委員長）、富井 啓介、藤原 のり子、今別府 敏雄、内布 敦子、大門 貴志*、
中嶋 展也*、野田 誠一*、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 0名

※ 注：審査対象課題の研究責任者・分担者である委員については、当該審議・採決に不参加である。

参加場所：

大門 貴志：職場

中嶋 展也：職場

野田 誠一：職場

人羅 亜矢子：職場

松井 誠一郎：職場

丸山 英二：職場

室井 延之：職場

<継続申請審議事項>

1	■ 課題	京都大学医学部附属病院ならびに関連病院における泌尿器疾患の観察研究
	継続	■ 診療科 泌尿器科 ■ 研究責任者 川喜田 睦司
2	■ 課題	免疫性神経疾患の病態と神経変性過程の解明に関する研究
	継続	■ 診療科 脳神経内科 ■ 研究責任者 川本 未知
3	■ 課題	複雑性肺炎随伴性胸水/膿胸の予後予測モデルの作成と予後因子の検証
	継続	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 富井 啓介
4	■ 課題	膿胸の治療法選択に有用な膿胸腔範囲診断法の確立のための研究
	継続	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 富井 啓介
5	■ 課題	進行肺がん患者における分子標的治療の止め時に関する多施設観察研究
	継続	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 佐藤 悠城
6	■ 課題	進行期小細胞肺癌患者の治療前の自己免疫関連抗体と1次治療としての免疫チェックポイント阻害薬含有抗癌剤の免疫関連有害事象と治療効果に関する前向き観察研究
	継続	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 佐藤 悠城

7	■ 課題	抗線維化薬の内服管理における多職種による指導の有効性についての検討
	継続	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 立川 良
8	■ 課題	EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対する初回治療 Osimertinib の多施設実態調査に付随する薬剤性肺障害の検討
	継続	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 佐藤 悠城
9	■ 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)
	継続	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 富井 啓介
10	■ 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
	継続	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 富井 啓介
11	■ 課題	プラチナ製剤/ペメトレキセド/ペムブロリズマブ併用療法の実地診療における薬剤性肺障害の発現頻度を含めた安全性調査【SUSPECT study】
	継続	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 佐藤 悠城
12	■ 課題	新型コロナウイルス感染症の重症化機構の解明
	継続	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 富井 啓介

13	■ 課題	Cell free DNA を用いた次世代シーケンサーによる multiplex 遺伝子解析の有効性に関する前向き観察研究
	継続	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 佐藤 悠城
14	■ 課題	前立腺がんに対する強度変調放射線治療の多施設前向き登録
	継続	■ 診療科 放射線治療科 ■ 研究責任者 小久保 雅樹
15	■ 課題	動体追尾肺定位放射線治療の多施設前向き観察研究
	継続	■ 診療科 放射線治療科 ■ 研究責任者 小久保 雅樹
16	■ 課題	Usher 症候群と診断された患者を対象とした原因遺伝子の探索
	継続	■ 診療科 耳鼻いんこう科 ■ 研究責任者 内藤 泰
17	■ 課題	静脈血栓塞栓症患者の診療実態とその予後を検討する多施設ヒストリカルコホート研究 COMMAND VTE Registry 2
	継続	■ 診療科 循環器内科 ■ 研究責任者 金 基泰
18	■ 課題	慢性心不全患者のフレイル実態調査
	継続	■ 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

19	■ 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
20	■ 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
	継続	■ 診療科 消化器内科 ■ 研究責任者 猪熊 哲朗
21	■ 課題	自己免疫疾患関連遺伝因子に関する研究
	継続	■ 診療科 膠原病・リウマチ内科 ■ 研究責任者 大村 浩一郎
22	■ 課題	疫学調査「血液疾患登録」
	継続	■ 診療科 血液内科 ■ 研究責任者 石川 隆之
23	■ 課題	高リスク筋層非浸潤性膀胱がんに対するPDD-TURによる残存腫瘍減少効果の検討
	継続	■ 診療科 泌尿器科 ■ 研究責任者 川喜田 睦司
24	■ 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
	継続	■ 診療科 産婦人科 ■ 研究責任者 吉岡 信也

25	■ 課題	超音波検査画像活用卵巣がん早期診断 AI 開発
	継続	■ 診療科 産婦人科 ■ 研究責任者 吉岡 信也
26	■ 課題	副腎がん治療薬ミトタンの副作用発現と血中濃度の関連性評価
	継続	■ 診療科 薬剤部 ■ 研究責任者 橋田 亨
27	■ 課題	COVID-19 感染の診療への影響調査と予測モデル開発
	継続	■ 診療科 医療情報部 ■ 研究責任者 猪熊 哲朗
28	■ 課題	造血細胞移植および細胞治療の全国調査
	継続	■ 診療科 血液内科 ■ 研究責任者 石川 隆之
29	■ 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
	継続	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 富井 啓介
30	■ 課題	血液型不適合性黄疸に対するガンマグロブリン製剤投与の実態調査
	継続	■ 診療科 小児科・新生児科 ■ 研究責任者 鶴田 悟

31	■ 課題	薬剤関連顎骨壊死に対する後ろ向き観察研究
	継続	■ 診療科 歯科・歯科口腔外科 ■ 研究責任者 谷池 直樹
32	■ 課題	造血幹細胞移植患者の生活行為の推移と抑うつ・不安感と QOL との関連性
	継続	■ 診療科 リハビリテーション技術部 ■ 研究責任者 浅井 康紀
33	■ 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
	継続	■ 診療科 泌尿器科 ■ 研究責任者 川喜田 睦司
34	■ 課題	転移性脊椎腫瘍に対する SIB-IM-SBRT の第 II 相試験
	継続	■ 診療科 放射線治療科 ■ 研究責任者 光吉 隆真
35	■ 課題	視覚障害における視機能評価
	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

36	■ 課題	人工知能を用いた網膜色素変性症症例の視機能予測に関する研究
	継続	■ 施設名 神戸市立神戸アイセンター病院 ■ 診療科 - ■ 研究責任者 栗本 康夫

■ 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	

<変更審査事項>

1	■ 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

■ 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	

4	■ 課題	健康人ボランティアにおける mRNA ワクチン 4 回目接種後の液性ならびに細胞性免疫反応と接種後副反応に関する観察研究
	新規	■ 診療科 血液内科 ■ 研究責任者 石川 隆之 ■ 審査終了日 2022/8/10
5	■ 課題	機能性重症三尖弁閉鎖不全症に対する Flexible band による弁輪縫縮の遠隔成績
	新規	■ 診療科 心臓血管外科 ■ 研究責任者 吉田 一史 ■ 審査終了日 2022/8/18
6	■ 課題	腔内視鏡を使った広汎子宮全摘術の安全性と有効性について
	新規	■ 診療科 産婦人科 ■ 研究責任者 吉岡 信也 ■ 審査終了日 2022/8/25
7	■ 課題	StageII、III 直腸癌に対する術後補助化学療法の進行度ステージ別の有効性に関する後ろ向き探索的な統合解析
	新規	■ 診療科 外科・移植外科 ■ 研究責任者 橋田 裕毅 ■ 審査終了日 2022/8/31
8	■ 課題	高齢者における大腸癌術後補助化学療法の有効性と忍容性
	新規	■ 診療科 外科・移植外科 ■ 研究責任者 橋田 裕毅 ■ 審査終了日 2022/8/31
9	■ 課題	大腸癌術後補助化学療法における有害事象と予後の関連
	新規	■ 診療科 外科・移植外科 ■ 研究責任者 橋田 裕毅 ■ 審査終了日 2022/8/31

10	■ 課題	再生不良性貧血における移植後リンパ増殖性疾患の発症リスク因子の検討
	新規	■ 診療科 血液内科 ■ 研究責任者 山本 隆介 ■ 審査終了日 2022/9/1
11	■ 課題	A型偽腔閉塞型急性大動脈解離の治療と予後に関する国際多施設共同観察研究
	新規	■ 診療科 循環器内科 ■ 研究責任者 村井 亮介 ■ 審査終了日 2022/9/1
12	■ 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
	新規	■ 診療科 血液内科 ■ 研究責任者 石川 隆之 ■ 審査終了日 2022/9/1
13	■ 課題	生体に留置後の SuperFIXSORB® 0.3mm 厚シートの強度についての検討
	新規	■ 診療科 形成外科 ■ 研究責任者 川端 智也 ■ 審査終了日 2022/9/1
14	■ 課題	ICU退室後患者の PTSD スクリーニングとしての IES-6 の使用検討
	新規	■ 診療科 看護部 ■ 研究責任者 田川 早苗 ■ 審査終了日 2022/8/30
15	■ 課題	血管型エーラスダンロス症候群 (Vascular Ehlers-Danlos Syndrome:VEDS) における頭頸部領域の血管性病変の実態と治療成績: 全国調査
	新規	■ 診療科 脳神経外科 ■ 研究責任者 小柳 正臣 ■ 審査終了日 2022/8/30

16	■ 課題	ICU 退室後患者の薬学的問題点の検討
	新規	■ 診療科 薬剤部 ■ 研究責任者 室井 延之 ■ 審査終了日 2022/9/1
17	■ 課題	未治療切除不能進行・再発胃癌に対するマイクロサテライト不安定性を評価する観察研究 WJOG13320GPS
	変更	■ 診療科 腫瘍内科 A ■ 研究責任者 安井 久晃 ■ 審査終了日 2022/8/3
18	■ 課題	進行固形悪性腫瘍患者に対する AI マルチオミックスを活用したバイオマーカー開発の多施設共同研究 (SCRUM-Japan MONSTAR-SCREEN-2)
	変更	■ 診療科 腫瘍内科 A ■ 研究責任者 安井 久晃 ■ 審査終了日 2022/8/3
19	■ 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
	変更	■ 診療科 腫瘍内科 A ■ 研究責任者 安井 久晃 ■ 審査終了日 2022/8/3
20	■ 課題	結腸・直腸癌を含む消化器・腹部悪性腫瘍患者を対象としたリキッドバイオプシーに関する研究; GI-screen 付随研究 GOZILA study
	変更	■ 診療科 腫瘍内科 A ■ 研究責任者 安井 久晃 ■ 審査終了日 2022/8/3
21	■ 課題	切除不能膵癌に対する Gemcitabine/Nab-paclitaxel / S-1 併用療法の第 I / II 相試験 - GENE S 1S-
	変更	■ 診療科 腫瘍内科 A ■ 研究責任者 安井 久晃 ■ 審査終了日 2022/8/3

22	■ 課題	まむし抗毒素によるアナフィラキシー反応予防を目的としたアドレナリン投与の有用性および安全性に関する調査
	変更	■ 診療科 薬剤部 ■ 研究責任者 室井 延之 ■ 審査終了日 2022/8/9
23	■ 課題	切除不能進行再発大腸癌における後方治療の前向き観察研究
	変更	■ 診療科 腫瘍内科 A ■ 研究責任者 安井 久晃 ■ 審査終了日 2022/8/9
24	■ 課題	脳卒中中の急性期診療提供体制の変革に係る実態把握及び有効性等の検証のための研究
	変更	■ 診療科 脳血管治療研究部 ■ 研究責任者 坂井 信幸 ■ 審査終了日 2022/8/9
25	■ 課題	リウマチ性疾患治療中に生じた COVID-19 感染症に関する研究
	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 2022/8/9
26	■ 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 2022/8/15
27	■ 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
	変更	■ 診療科 消化器内科 ■ 研究責任者 猪熊 哲朗 ■ 審査終了日 2022/8/15

28	■ 課題	根治的外科治療可能の結腸・直腸癌を対象としたレジストリ研究 GALAXY trial
	変更	■ 診療科 腫瘍内科 A ■ 研究責任者 安井 久晃 ■ 審査終了日 2022/8/17
29	■ 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
	変更	■ 診療科 腫瘍内科 A ■ 研究責任者 安井 久晃 ■ 審査終了日 2022/8/18
30	■ 課題	切除不能ステージⅢ非小細胞肺癌患者における同時化学放射線療法後のデュルバルマブの長期安全性および有効性に関する観察研究【AYAME study】
	変更	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 佐藤 悠城 ■ 審査終了日 2022/9/1
31	■ 課題	持続性心房細動患者を対象としたマッピング・ガイドアブレーションの有効性に関する研究
	変更	■ 診療科 循環器内科 ■ 研究責任者 小堀 敦志 ■ 審査終了日 2022/8/22
32	■ 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
	変更	■ 診療科 腫瘍内科 A ■ 研究責任者 安井 久晃 ■ 審査終了日 2022/8/25
33	■ 課題	人工知能を利用した肥大型心筋症の心臓 MRI 画像自動診断システムの開発(AIHCM2)
	変更	■ 診療科 循環器内科 ■ 研究責任者 金 基泰 ■ 審査終了日 2022/8/25

34	■ 課題	川崎病初期治療における中用量以上アスピリンとアスピリン不使用との治療成績比較:後向き観察研究
	変更	■ 診療科 小児科・新生児科 ■ 研究責任者 宮越 千智 ■ 審査終了日 2022/8/25
35	■ 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
	変更	■ 診療科 脳血管治療研究部 ■ 研究責任者 坂井 信幸 ■ 審査終了日 2022/8/31
36	■ 課題	薬剤関連顎骨壊死に対する後ろ向き観察研究
	変更	■ 診療科 歯科・歯科口腔外科 ■ 研究責任者 谷池 直樹 ■ 審査終了日 2022/9/1
37	■ 課題	視線計測を基盤とする自動視野計の実用化に関する研究
	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 2022/8/24 ■ 研究責任者 仲泊 聡

<終了報告事項>

1	■ 課題	本邦における乳房外パジェット病の予後調査
	終了	<p>■ 診療科 皮膚科</p> <p>■ 研究責任者 長野 徹</p> <p>■ 報告日 2022/8/2</p>
2	■ 課題	脳主幹動脈急性閉塞症例の搬送から急性期血栓回収療法開始までの時間短縮を目的とする研究 H31-NHO(心脳)-03
	終了	<p>■ 診療科 脳神経外科</p> <p>■ 研究責任者 坂井 信幸</p> <p>■ 報告日 2022/8/8</p>
3	■ 課題	症候性多発性骨髄腫を対象とした Immuno-Flow FISH 検査の前向き観察研究
	終了	<p>■ 診療科 血液内科</p> <p>■ 研究責任者 石川 隆之</p> <p>■ 報告日 2022/8/8</p>
4	■ 課題	アレルギー性気管支肺真菌症 第2回全国実態調査
	終了	<p>■ 診療科 呼吸器内科</p> <p>■ 研究責任者 平林 亮介</p> <p>■ 報告日 2022/8/9</p>
5	■ 課題	下顎骨形成術における吸収性骨接合材料の術後安定性—プレート・スクリュー固定と骨間貫通スクリュー固定の比較研究
	終了	<p>■ 診療科 歯科・歯科口腔外科</p> <p>■ 研究責任者 竹信 俊彦</p> <p>■ 報告日 2022/8/12</p>
6	■ 課題	市中発症膿胸における RAPID スコアに CT 所見を加えた予後予測スコアの評価
	終了	<p>■ 診療科 呼吸器内科</p> <p>■ 研究責任者 富井 啓介</p> <p>■ 報告日 2022/8/22</p>

7	■ 課題	加熱全卵粉末を用いた食物負荷試験の有用性の検討
	終了	■ 診療科 小児科・新生児科 ■ 研究責任者 岡藤 郁夫 ■ 報告日 2022/8/23
8	■ 課題	本邦で実施された再生不良性貧血に対する臍帯血移植の至適前処置の検討
	終了	■ 診療科 血液内科 ■ 研究責任者 平本 展大 ■ 報告日 2022/8/24
9	■ 課題	癒着防止および創傷治癒等を目的とした羊膜基質の研究開発
	終了	■ 診療科 産婦人科 ■ 研究責任者 吉岡 信也 ■ 報告日 2022/8/23
10	■ 課題	医療情報連携基盤(EHR)を利用した治験症例スクリーニング方法の有用性に関する検討
	終了	■ 診療科 臨床研究推進センター ■ 研究責任者 橋田 亨 ■ 報告日 2022/8/17
11	■ 課題	敗血症または敗血症性ショック患者に対する抗菌薬投与開始までの時間短縮への介入とその効果
	終了	■ 診療科 薬剤部 ■ 研究責任者 室井 延之 ■ 報告日 2022/8/20
12	■ 課題	急性期虚血性脳卒中の再開通療法における施設間医療連携に関する調査研究 (Part 1, Transfer 法に関する調査研究) (Part 2, MT 全例に関する調査研究)
	終了	■ 診療科 脳神経外科 ■ 研究責任者 坂井 信幸 ■ 報告日 2022/8/30

13	■ 課題	臨床医・放射線科医・病理医による集学的検討 (MultiDisciplinary Diagnosis) における間質性肺炎診断の一致性の検討
	終了	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 立川 良 ■ 報告日 2022/8/9
14	■ 課題	急速破壊型股関節症の関節破壊における Stat 3 の関与の解明
	終了	■ 診療科 整形外科 ■ 研究責任者 安田 義 ■ 報告日 2022/9/1