

# 4 月附属病院研究倫理審査委員会議事録

日 時:2020年4月20日(月) 治験審査委員会終了後(16時25分~17時5分)

場 所:関西医大 学舎4階 大会議室

出席者:齋藤委員長, 村川副委員長, 長谷副委員長, 神田, 加藤, 川畑, 金原, 中, 山本, 青木, 竹澤, 山口, 宮下各委員

議 題:

## 【審議事項】

### 1. 新規審査について

- ①2019237 片麻痺歩行において麻痺肢推進力を再構築する下肢関節のアシスト法の研究  
(リハビリテーション科)  
審査結果:修正のうえ承認
- ②2019244 脳領域間ネットワークと妊娠期母体血圧との関連についての前向きコホート研究(麻酔科)  
審査結果:修正のうえ承認
- ③2019250 アレルギー疾患を有する小児における腸内細菌叢の解析(小児科)  
審査結果:修正のうえ承認
- ④2019272 医療的ケアを必要とするこどものNICUにおける在宅支援プログラムの検討  
(こども看護学領域)  
審査結果:修正のうえ承認

### 2. 実施状況報告について

- ①2014646 吸入ステロイド経鼻呼出療法の流体力学を用いた評価(耳鼻咽喉科・頭頸部外科)  
審査結果:承認
- ②2015636 関西医科大学歯科口腔外科における内視鏡下歯科治療導入の評価(歯科口腔外科)  
審査結果:承認
- ③2015641 胆膵内視鏡検査(ERCP)および関連治療の成績に対する前方視・後方視的研究  
(消化器肝臓内科)  
審査結果:承認
- ④2015642 胆膵超音波内視鏡検査(EUS)および関連検査・治療の成績に対する前方視的・後方視的研究  
(消化器肝臓内科)  
審査結果:承認
- ⑤2015643 自己炎症疾患患者登録システムの構築(皮膚科)  
審査結果:承認
- ⑥2015657 進行がん患者の手を握る行為は家族のセルフケアになる:クロスオーバー試験(心療内科)  
審査結果:承認
- ⑦2017058 慢性膵炎による難治性疼痛に対する内科的インターベンション治療と外科治療の比較解析 - 多施設共同前向き実態調査-(消化器肝臓内科)  
審査結果:承認
- ⑧2017214 浸潤性膵管癌に対する膵頭十二指腸切除術における mesenteric approach vs. conventional approach の無作為化比較第Ⅲ相試験 Mesenteric Approach vs. conventional approach for pancreatic cancer during Pancreaticoduodenectomy-MAPLE-PD trial- (外科)  
審査結果:承認
- ⑨2018127 EGFR チロシンキナーゼ阻害薬と免疫チェックポイント阻害薬の投与順・投与間隔と間質性肺

審査結果:承認

- ⑩2018150 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(呼吸器腫瘍内科)

審査結果:承認

- ⑪2018152 運動負荷による冠動脈最大充血の誘発と冠血流予備量比の測定(循環器内科)

審査結果:承認

- ⑫2018155 ブラウ症候群の自己炎症機序の解明に関する研究(皮膚科)

審査結果:承認

- ⑬2018163 周術期口腔ケアによる消化器癌術後合併症の予防効果-効果的な介入方法の検討-

(歯科口腔外科)

審査結果:承認

- ⑭2018165 薬剤関連顎骨壊死(MRONJ)にみられる骨膜反応の病態解明に関する多施設共同前向き研究(歯科口腔外科)

審査結果:承認

- ⑮2018167 高用量注射骨吸収抑制薬が投与されている患者における口腔管理と顎骨壊死発症に関する多施設共同前向き研究(歯科口腔外科)

審査結果:承認

- ⑯2018178 肺切除術後患者の QoL 改善と予期せぬ再入院予防のための遠隔モニタリング実証試験 Seamless Monitoring of Illness after Lung surgery for Enhanced support(SMILE-001 study)

(呼吸器外科)

審査結果:承認

- ⑰2018194 肺癌術前療法後の効果判定における PERCIST (Positron Emission tomography Response Criteria In Solid Tumors) の有用性を評価する多施設共同後ろ向き臨床研究(呼吸器外科)

審査結果:承認

- ⑱2018195 がん患者における軽度の痛みの変化と心拍変動、バイオフィードバックとの関連(心療内科)

審査結果:承認

- ⑲2018198 消化器内視鏡に関連する疾患、治療手技データベース構築(多施設共同 前向き観察研究)(消化器肝臓内科)

審査結果:承認

- ⑳2019083 乾癬患者における新規掻痒重症度評価法の創出(皮膚科)

審査結果:承認

### 3. 以下の規程の改定について審議され、修正のうえ再審議とされた。

・関西医科大学附属病院研究倫理審査委員会規程

#### 【報告事項】

##### 1. 以下の研究の迅速審査について報告され、了承された。

(A)新規申請

- ①2018187 吸入ステロイド薬経鼻呼出療法が鼻腔内常在細菌叢に及ぼす影響についての検討

(耳鼻咽喉科・頭頸部外科)

審査承認日:3月31日

- ②2019065 出血に対して実施された血管塞栓術の臨床結果の検討(放射線科)

- 審査承認日:3月16日
- ③2019175 心疾患における心理的要因と健康関連 QOL に関する研究(健康科学科)  
審査承認日:3月23日
- ④2019203 腰椎側方固定術に関する多施設研究(整形外科)  
審査承認日:2月13日
- ⑤2019205 皮膚筋炎におけるサイトカイン濃度と予後因子の解析(皮膚科)  
審査承認日:2月28日
- ⑥2019210 腹腔鏡下大腸切除後の腹壁癒痕ヘルニア発生率の比較検討 バーブ付モノフィラメント糸連続縫合 VS 編み糸結節縫合(外科)  
審査承認日:2月26日
- ⑦2019215 慢性骨髄性白血病患者に対するチロシンキナーゼ阻害薬中止後の無治療寛解維持を検討する日本国内多施設共同観察研究(血液腫瘍内科)  
審査承認日:3月9日
- ⑧2019228 子宮頸癌に対する Bevacizumab を併用した術前化学療法の有効性の調査(女性診療科)  
審査承認日:3月26日
- ⑨2019232 乳児硬膜下血腫(急性、慢性)の受傷機転についての多施設共同調査(脳神経外科)  
審査承認日:3月18日
- ⑩2019233 卵巣癌患者における遺伝子変異率、臨床背景、治療及びその予後の検討(女性診療科)  
審査承認日:3月18日
- ⑪2019236 がん患者の呼吸困難に関連する因子の相互作用および因果関係に関する横断研究  
(心療内科)  
審査承認日:3月25日
- ⑫2019238 急性膵炎発症が生活の質(QOL)に及ぼす影響についての多施設共同前向きコホート研究  
(消化器肝臓内科)  
審査承認日:2月21日
- ⑬2019241 救急現場オンサイトでの迅速感染症診断を可能にする超小型シーケンスシステムの確立  
(救急医学科)  
審査承認日:2月21日
- ⑭2019249 減量外科治療における効果不良因子の前方視的調査研究-多施設共同調査研究(外科)  
審査承認日:2月13日
- ⑮2019251 過活動膀胱を有する小児における尿中細菌叢の解析(小児科)  
審査承認日:2月27日
- ⑯2019253 悪性脳腫瘍における治療成績の検証と予後因子の解析(脳神経外科)  
審査承認日:3月13日
- ⑰2019254 加齢性疾患リスクに関わる血中バイオマーカーの探索(健康科学科)  
審査承認日:2月17日
- ⑱2019257 新生児黄疸を来たした新生児における腸内細菌叢の解析(小児科)  
審査承認日:3月6日
- ⑲2019258 病理学的因子からみた直腸癌の遠隔転移リスク因子の検討(外科)  
審査承認日:2月26日
- ⑳2019259 右側結腸癌に対する腹腔鏡下手術における適切な吻合方法の検討 手縫い吻合 VS 機械吻合(外科)  
審査承認日:2月21日
- ㉑2019260 Development of a module to supplement the EORTC Core instruments for assessment of Health

Related Quality of Life in patients with Metastatic Breast Cancer (Phase I-III)(乳腺外科)

審査承認日:3月2日

- ②2019268 外反を呈した変形性膝関節症患者やリウマチ患者に対し全人工膝関節置換術を行う際、内側側副靭帯深層を温存して行った手術の術後成績調査(整形外科)

審査承認日:2月13日

- ③2019270 生活環境にもとづいた補聴器装用指導の重要性—データログ機能の解析から—  
(耳鼻咽喉科・頭頸部外科)

審査承認日:2月19日

- ④2019276 National Clinical Database (NCD)による血管外科手術アニュアルレポート(心臓血管外科)

審査承認日:4月6日

- ⑤2019280 前立腺癌の針生検組織および全摘標本を用いた分子学的病態解析(腎泌尿器外科)

審査承認日:3月19日

- ⑥2019282 経皮経食道胃管挿入術の臨床結果の解析(放射線科)

審査承認日:3月6日

- ⑦2019283 肝腫瘍に対する経カテーテル治療の臨床結果の解析(放射線科)

審査承認日:2月26日

- ⑧2019285 様々なライフステージにあるがん患者への看護に携わるエキスパートナースによるアドバンスケアプランニングの実践(看護部)

審査承認日:3月9日

- ⑨2019286 上部消化管粘膜下腫瘍に対する very slow pull method(VSPM)を用いた EUS-FNA の有効性の検討(消化器肝臓内科)

審査承認日:3月16日

- ⑩2019287 背景粘膜に萎縮のない Helicobacter pylori 未感染の早期胃癌の特徴(消化器肝臓内科)

審査承認日:3月16日

- ⑪2019288 小児白血病患者の急性腎障害の早期診断におけるシスタチン C とクレアチニンの比較  
(小児科)

審査承認日:2月26日

- ⑫2019291 咽喉頭がんに対する経口的切除の有効性・安全性に関する研究  
(耳鼻咽喉科・頭頸部外科)

審査承認日:3月23日

- ⑬2019295 肺癌術前化学・放射線治療による腫瘍縮小パターンに関する研究(病理診断科)

審査承認日:3月31日

- ⑭2019299 EORTC QLQ 乳がんモジュールアップデート(BR45)の信頼性および妥当性についての国際共同試験 An international Phase 4 field study to analyse the psychometric properties of the updated module on assessing quality of life of patients with breast cancer (EORTC QLQ-BR23 Update- EORTC QLQ BR45)(乳腺外科)

審査承認日:4月6日

- ⑮2019312 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(SCRUM-Japan Registry)(がんセンター)

審査承認日:4月6日

#### (B) 変更申請

- ①2014625 リウマチ性疾患の早期診断、病態解明、治療指針確立のための観察研究  
(リウマチ・膠原病科)

研究期間の変更, 予定症例数の変更, 研究分担者の変更等(承認日:3月16日)

- ②2014646 吸入ステロイド経鼻呼出療法の流体力学を用いた評価(耳鼻咽喉科・頭頸部外科)  
研究期間の変更, 同意取得方法の変更, 指針改定に伴う様式の変更(承認日:3月16日)
- ③2015607 副腎腫瘍の病態解析(腎泌尿器外科)  
研究対象者の変更, 評価項目の追加, 記載の整備等(承認日:2月13日)
- ④2015636 関西医科大学歯科口腔外科における内視鏡下歯科治療導入の評価(歯科口腔外科)  
研究期間の変更, 研究分担者の変更, 研究責任者の職位変更(承認日:2月12日)
- ⑤2015641 胆膵内視鏡検査(ERCP)および関連治療の成績に対する前方視・後方視的研究  
(消化器肝臓内科)  
予定症例数の変更, 研究期間の変更, 研究分担者の追加(承認日:3月5日)
- ⑥2015642 胆膵超音波内視鏡検査(EUS)および関連検査・治療の成績に対する前方視的・後方視的研究  
(消化器肝臓内科)  
予定症例数の変更, 研究期間の変更, 研究分担者の変更(承認日:3月9日)
- ⑦2015650 慢性骨髄増殖性疾患における新規治療薬(ボスチニブ・ルキシソリチニブ・アナグレライド)投与と  
血管内皮および免疫に関するパラメータとの関連性研究(血液腫瘍内科)  
研究期間の変更, 研究分担者の変更, 情報の保管期間の変更(承認日:2月17日)
- ⑧2016604 敗血症における予後に関連する診療プロセスの検討(麻酔科)  
研究期間の変更研究分担者の変更, (承認日:2月17日)
- ⑨2016653 心不全患者を対象とした心臓リハビリテーションの効果—運動療法を中心とした骨格筋の変化—  
(健康科学科)  
研究期間の変更, 研究対象期間の変更(承認日:2月26日)
- ⑩2016670 進行肝細胞癌に対する分子標的治療の効果を予測する新規バイオマーカーの探求  
(消化器肝臓内科)  
研究対象者の変更, 研究期間の変更, 研究分担者の追加(承認日:3月21日)
- ⑪2016685 尿管管疾患に対する腹腔鏡下尿管摘出術に関する全国調査(腎泌尿器外科)  
研究期間の変更(承認日:4月6日)
- ⑫2016805 悪性リンパ腫における DWIBS(Diffusion-weighted Whole Body With Background Body Signal  
Suppression)の治療効果判定の有用性に関する前向き比較研究(放射線科)  
研究期間の変更, 研究分担者の削除(承認日:2月6日)
- ⑬2016811 新人看護師の自尊心を向上させるための教育担当者教育支援プログラム開発(看護部)  
研究期間の変更, 研究分担者の削除(承認日:3月18日)
- ⑭2017016 上顎洞血腫に対する血管造影所見・術前血管塞栓術(放射線科)  
研究期間の変更(承認日:3月3日)
- ⑮2017063 転移性肺腫瘍における肺転移ニッチと外科的切除の長期成績に関する研究(呼吸器外科)  
研究分担者の追加, 研究資金源の追加等(承認日:3月5日)
- ⑯2017132 大腸 T1 癌の予後に関する多施設共同前向きコホート研究(消化器肝臓内科)  
登録期間の変更, 実施体制の変更, 記載の整備等(承認日:2月12日)
- ⑰2017140 腹部骨盤領域の放射線治療再照射における正常組織耐容線量評価(放射線科)  
研究期間の変更(承認日:4月6日)
- ⑱2017173 麻酔中の多チャンネル脳波の解析(麻酔科)  
研究期間の変更, 登録期間の変更(承認日:4月6日)
- ⑲2017189 HER2 陽性 HR 陰性乳癌における遺伝子 HSD17B4 高メチル化の有用性評価試験  
(乳腺外科)  
研究期間の変更, 予定症例数の変更, 研究分担者の追加等(承認日:3月21日)
- ⑳2017193 多発性骨髄腫・形質細胞白血病における DWIBS (Diffusion-weighted Whole Body With

Background Body Signal Suppression)の治療効果判定の有用性に関する前向き比較研究

(血液腫瘍内科)

研究期間の変更, 研究分担者の削除(承認日:2月26日)

- ②12017207 EUS-FNAによる1型自己免疫性膵炎の病理組織診断についての多施設共同研究

(消化器肝臓内科)

研究期間の変更, 研究分担者の削除(承認日:2月6日)

- ②22017273 肥満症患者における脳活トレーニング介入が減量に及ぼす効果の検討(健康科学科)

研究期間の変更, 登録期間の変更(承認日:2月14日)

- ②32017283 膵癌根治切除患者におけるリンパ節転移パターンと予後に関する検討(外科)

研究期間の変更(承認日:2月27日)

- ②42017295 胆道癌、膵癌における癌関連線維芽細胞、癌幹細胞の存在と予後に関する研究(外科)

研究期間の変更, 研究責任者および研究分担者の職位の変更(承認日:3月18日)

- ②52017310 膵臓内に発生した類表皮嚢胞およびリンパ上皮嚢胞に関する検討(外科)

研究期間の変更, 研究責任者および研究分担者の職位の変更(承認日:3月18日)

- ②62017325 前立腺生検における動画説明ツールの有用性検証(腎泌尿器外科)

研究責任者の変更, 研究期間の変更, 対象期間の変更等(承認日:3月16日)

- ②72018039 肥満症に対する効果的な治療戦略と健康障害の改善に資する減量数値目標を見出すための介入研究(健康科学科)

研究期間の変更, 登録期間の変更, 目標症例数の変更(承認日:2月12日)

- ②82018054 膵神経内分泌腫瘍における peripherin および internexin などの神経系中間径線維及び関連蛋白の発現と予後に関する研究(外科)

研究期間の変更, 研究責任者および研究分担者の職位の変更(承認日:3月18日)

- ②92018076 遺伝性皮膚疾患の新規原因遺伝子変異を特定するための研究(皮膚科)

研究期間の変更, 実施体制の変更(承認日:2月17日)

- ③02018109 腎細胞癌の予後に関する病態解析(腎泌尿器外科)

調査対象期間の変更, 研究分担者の追加, 研究組織の変更等(承認日:2月17日)

- ③12018130 造血細胞移植後二次がんの細胞遺伝学的特徴に関する多施設後方視的研究

(血液腫瘍内科)

研究期間の変更, 対象者の変更, 試料・情報の提供元の責任者変更(承認日:3月23日)

- ③22018159 サイトカイン遺伝子多型が免疫性血小板減少症および関節リウマチの臨床経過に及ぼす影響に関する観察研究(血液腫瘍内科)

研究課題名の変更, 対象疾患名の追加, 検査項目の追加(承認日:3月16日)

- ③32018247 術後再建腸管を有する患者を対象としたショートタイプダブルバルーン内視鏡 EI-530B と EI-580BT を用いた ERCP 関連手技の有用性に関する比較評価(消化器肝臓内科)

研究期間の変更(承認日:3月3日)

- ③42018255 切除不能膵癌に対する FOLFIRINOX 療法またはゲムシタビン+ナブパクリタキセル併用療法により切除可能と判断された膵癌患者の登録解析研究(外科)

研究期間の変更, 登録期間の変更, 追跡調査期間の変更(承認日:2月19日)

- ③52019043 術後再建腸管を有する肝内結石患者を対象とした、ゼメックスクラッシャーカテーテル(機械的碎石具)とバルーンカテーテルを用いた内視鏡的結石除去術の有用性に関する比較評価(消化器肝臓内科)

研究期間の変更(承認日:3月3日)

- ③62019076 閉経後ホルモン受容体陽性切除不能および転移・再発乳癌に対するパルボシクリブ療法の観察研究(乳腺外科)

- 研究分担者の追加, 調査項目の追加, 検査スケジュールの変更等(承認日:2月20日)
- ③⑦2019117 神経疾患関連遺伝子の研究(脳神経内科)  
研究期間の変更, 個人情報管理者の変更(承認日:2月17日)
- ③⑧2019140 クロウン病におけるカプセル内視鏡検査の有用性・安全性に関する多施設共同前向き研究  
(消化器肝臓内科)  
研究期間の変更, 登録期間の変更, 実施体制の変更等(承認日:3月4日)
- ③⑨2019149 卵巣癌難治性腹水に対する腹水濾過濃縮再静注法の安全性と有効性の検討  
(女性診療科)  
研究期間の変更(承認日:2月5日)
- ④⑩2019151 術後再建腸管を有する患者を対象とした胆管拡張用バルーンの有用性評価  
(消化器肝臓内科)  
研究期間の変更(承認日:3月3日)
- ④⑪2019173 働き方の変化に直面した病棟看護師のアンラーニング(学びまぐし)の様相  
(基盤看護分野看護学教育領域)  
情報の保管場所の変更(承認日:3月26日)
- ④⑫2019206 日本整形外科学会症例レジストリー(JOANR)構築に関する研究(整形外科)  
研究分担者の追加, 研究組織の変更, 目標症例数の変更(承認日:2月13日)
- ④⑬2019209 尿路上皮癌の分子生物学的分類を用いた臨床病理学的解析(病理診断科)  
研究分担者の追加, 実施体制の変更(承認日:3月3日)
- ④⑭2019218 薬剤スクリーニングへの応用を目指した乳がんオルガノイド/PDX パネルの樹立(乳腺外科)  
研究期間の変更, 登録期間の変更, 研究分担者の追加等(承認日:3月23日)

## 2. 以下の研究の終了および中止について報告された。

- ①2015643 自己炎症疾患患者登録システムの構築(皮膚科)
- ②2015652 光干渉断層法を用いた維持血液透析患者における薬剤溶出性ステント内再狭窄に関する検討  
(循環器内科)
- ③2015662 サルコイドーシスの診断および病勢把握における血清マーカー測定の意義(皮膚科)
- ④2017023 消化器がん患者の足浴における自律神経機能の検討(看護部)
- ⑤2017130 2施設における Nivolumab 投与症例の効果予測因子および予後予測因子の検討  
(呼吸器腫瘍内科)
- ⑥2017136 市民ランナーに対する一過性運動時の抗酸化能からみた水素水効果の研究(健康科学科)
- ⑦2017168 介助補助手袋を使用した褥瘡発生予防への取り組み(看護部)
- ⑧2017240 子宮頸部上皮内腫瘍(CIN)に対するアミノレブリン酸塩酸塩を用いた光線力学療法(5-ALA-PDT)に関する研究(女性診療科)
- ⑨2017272 膵癌における invasive micropapillary carcinoma(IMPC)と予後に関する検討(外科)
- ⑩2017284 腸閉塞全国集計:腹腔鏡手術と癒着防止フィルムは腸閉塞を減少させたか?(外科)
- ⑪2018007 10S 病棟における実地指導者が新人看護師に対して用いている言葉の現状調査(看護部)
- ⑫2018083 看護師のチームワーク・コンピテンシーの特徴(看護部)
- ⑬2018152 運動負荷による冠動脈最大充血の誘発と冠血流予備量比の測定(循環器内科)
- ⑭2018155 ブラウ症候群の自己炎症機序の解明に関する研究(皮膚科)
- ⑮2018177 超音波ガイド下筋膜間注入法時における視覚的フィードバック効果の検討(心療内科)
- ⑯2018194 肺癌術前療法後の効果判定における PERCIST (Positron Emission tomography Response Criteria In Solid Tumors) の有用性を評価する多施設共同後ろ向き臨床研究(呼吸器外科)
- ⑰2018201 腰方形筋ブロック前方アプローチによる遮断範囲の後方視的評価(麻酔科)

- ⑱2018256 前立腺全摘除術後の患者が骨盤底筋体操を尿道カテーテル留置中から実施したことによる
- ⑲2019083 乾癬患者における新規掻痒重症度評価法の創出(皮膚科)
- ⑳2019087 全身性の初回治療またはベストサポーターケアを受けた、強化治療に非適応の AML 患者を対象とした実臨床下における治療パターンおよび治療結果(血液腫瘍内科)
- ㉑2019091 急性期病院における外来看護師の役割意識に関する調査～KJ 法を用いて～(看護部)
- ㉒2019096 医療的ケアを必要とする子どもをもつ養育者の NICU における医療的ケアの捉え方  
(こども看護学領域)

3. 新規申請(通信審議)について報告された。

- ①2019207 二分脊椎症と診断された患者を対象とした原因遺伝子の探索(脳神経外科)  
承認日:3月30日

4. 2019 年度審査件数について報告された。

以上

# 5月附属病院研究倫理審査委員会議事録

日時:2020年5月18日(月) 治験審査委員会終了後(16時15分~16時55分)

場所:Web会議(Webex)

(委員長・事務局・一部委員・申請者) 関西医科大学 学舎4階 カンファレンスルームB

出席者:齋藤委員長, 村川副委員長, 長谷副委員長, 塚口, 神田, 加藤, 鶴見, 川畑, 金原, 中, 山本, 青木, 竹澤, 山口, 宮下各委員

(カンファレンスルームB: 齋藤委員長, 塚口, 川畑, 金原, 中, 山本各委員

Web: 村川副委員長, 長谷副委員長, 神田, 加藤, 鶴見, 青木, 竹澤, 山口, 宮下各委員)

議題:

## 【審議事項】

### 1. 新規審査について

①2019309 疾患バイオマーカーの確立を目指した、難病指定消化器疾患および消化器悪性腫瘍の疾患エクソソームのプロテオミクス解析(消化器肝臓内科)

審査結果:承認

②2019310 小児における経腸栄養剤が門脈血流量に及ぼす影響の検討(小児科)

審査結果:承認

### 2. 以下の研究について実施状況報告が行われ、研究の継続が承認された。

①2012601 JCOG1104:病理学的 Stage II 胃癌に対する S-1 術後補助化学療法との期間短縮の意義を検討するランダム化比較第III相試験(外科)

②2017237 人工呼吸器関連肺炎に対するグラム染色を用いた抗生剤選択の有用性の検討

(救急医学科)

③2017254 胃癌に対するロボット支援手術の安全性と有効性を検討する前向き臨床研究(外科)

④2017266 浸潤性膵管癌に対する膵頭十二指腸切除術における mesenteric approach vs. conventional approach の無作為化比較第III相試験

付随研究:門脈血中の circulating tumor DNA 量に関する探索的検討(外科)

⑤2017267 JCOG1408:臨床病期 IA 期非小細胞肺癌もしくは臨床的に原発性肺癌と診断された 3 cm 以下の孤立性肺腫瘍(手術不能例・手術拒否例)に対する体幹部定位放射線治療のランダム化比較試験(呼吸器腫瘍内科)

⑥2017271 ダ・ヴィンチ Si 手術システムを用いた、ロボット支援腹腔鏡下膀胱全摘除術の有用性と安全性の検討(腎泌尿器外科)

⑦2017279 既治療進行・再発肺多形癌など肺肉腫様癌に対するニボルマブの単群検証的試験

(呼吸器腫瘍内科)

⑧2017280 未治療進行・再発肺多形癌など肺肉腫様癌に対するペムブロリズマブの単群検証的試験

(呼吸器腫瘍内科)

⑨2018089 小児の特発性ネフローゼ症候群の予後規定因子検討(小児科)

⑩2018202 肥満症を伴う糖尿病に対する腹腔鏡下スリーブバイパス手術の安全性と有用性を検討する探索的臨床試験(外科)

⑪2018204 本邦で遺伝子診断が行われたブラウ症候群の臨床情報収集(皮膚科)

⑫2018206 日本および韓国肝胆膵外科学会による日韓共同研究プロジェクト:原発性肝細胞癌に対する開腹左葉切除術および完全腹腔鏡下左葉切除術の比較検討(外科)

- ⑬2018220 ヒト剖検組織を用いた難治性神経疾患の病因の解明・治療法の開発に関する研究  
(脳神経内科)
- ⑭2018230 再発肝癌に対する開腹再肝切除および腹腔鏡下再肝切除術の手術侵襲度の比較検討  
(外科)
- ⑮2018238 腹膜転移を有する膵癌に対する Gemcitabine+nab-paclitaxel+paclitaxel 腹腔内投与併用療法の第I/II相多施設共同臨床試験(UMIN 000018878)に参加した被験者を対象とした全生存期間を評価する観察研究(外科)
- ⑯2018243 単焦点眼内レンズ挿入眼における術後眼鏡不要群の検討(眼科)

3. 以下の研究について他施設における有害事象報告が行われ、研究の継続が承認された。

- ①2017266 浸潤性膵管癌に対する膵頭十二指腸切除術における mesenteric approach vs. conventional approach の無作為化比較第III相試験  
付随研究:門脈血中の circulating tumor DNA 量に関する探索的検討(外科)  
・有害事象名:腹腔内出血(最終報告)

4. 以下の規程の改定について審議され、承認された。

- ・関西医科大学附属病院研究倫理審査委員会規程

【報告事項】

1. 以下の研究の迅速審査について報告され、了承された。

(A)新規申請

- ①2019089 中心性漿液性脈絡網膜症に対する光線力学的療法の効果と反応不良例の特徴の解析  
(眼科)  
審査承認日:4月8日
- ②2019261 化学療法既治療の転移乳がんに対するアベマシクリブ療法の観察研究(乳腺外科)  
審査承認日:4月13日
- ③2019262 アベマシクリブによる薬剤性肺障害の調査研究(乳腺外科)  
審査承認日:4月13日
- ④2019263 当院におけるホルモン受容体(+)/HER2(-)進行再発乳癌に対する Everolimus の治療成績  
(乳腺外科)  
審査承認日:4月24日
- ⑤2019273 JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク(外科)  
審査承認日:4月21日
- ⑥2019284 歯周組織における CX3CR1 シグナリングのメカニズム解明を目指した基礎的研究  
(耳鼻咽喉科・頭頸部外科)  
審査承認日:4月21日
- ⑦2019292 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-ASPECT study (Nationwide survey of Acute Stroke care capacity for Proper designation of Comprehensive stroke center in Japan)(脳神経外科)  
審査承認日:4月24日
- ⑧2019297 オーストラリア、中国、日本、韓国、シンガポール及び台湾の特定の進行固形癌における高頻度マイクロサテライト不安定性(MSI-H)又はDNAミスマッチ修復欠損(dMMR)の割合  
(外科)  
審査承認日:4月8日

- ⑨2019300 出生前診断と遺伝カウンセリングに関する課題抽出と体制構築(女性診療科)  
 審査承認日:4月24日
- ⑩2019302 小児脳神経外科領域疾患の予後調査(脳神経外科)  
 審査承認日:4月24日
- ⑪2019303 びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫におけるJAK-STAT経路活性化の意義  
 (血液腫瘍内科)  
 審査承認日:4月13日
- ⑫2019308 がん患者における腫瘍に因る中枢神経障害および末梢神経障害が原因の痛みに対するステロイド全身投与の有効性・安全性に関する多施設共同前向き観察研究(心療内科)  
 審査承認日:4月20日
- ⑬2019311 消化器内視鏡に関連した偶発症の全国調査(消化器肝臓内科)  
 審査承認日:4月24日
- ⑭2019313 根治切除術後非小細胞肺癌における術前RDW(赤血球容積粒度分布幅)の予後に対する影響(呼吸器外科)  
 審査承認日:4月24日
- ⑮2019315 脊磁計による脊髄・脊髄神経機能診断法の確立(整形外科)  
 審査承認日:4月28日
- ⑯2020013 COVID-19感染患者における外科手術の影響を調査する国際コホート研究(CovidSurg)  
 (外科)  
 審査承認日:4月28日

(B) 変更申請

- ①2009601 自己免疫性膵炎患者のステロイド投与方法に関する検討(消化器肝臓内科)  
 研究責任者の所属施設変更, 研究組織の変更, 予定症例数の内訳変更(承認日:4月15日)
- ②2015605 Frailtyを有するEGFR遺伝子変異陽性再発・進行非小細胞肺癌に対する低用量erlotinibの第II相試験(多施設共同研究)(呼吸器腫瘍内科)  
 研究分担者の削除(承認日:4月30日)
- ③2015607 副腎腫瘍の病態解析(腎泌尿器外科)  
 研究組織の変更, 研究分担者の追加(承認日:4月9日)
- ④2017135 2型糖尿病患者における骨格筋量と酸素摂取量との関連性についての検討(健康科学科)  
 研究期間の変更(承認日:4月28日)
- ⑤2017214 浸潤性膵管癌に対する膵頭十二指腸切除術におけるmesenteric approach vs. conventional approachの無作為化比較第III相試験  
 Mesenteric Approach vs. conventional approach for pancreatic cancer during Pancreaticoduodenectomy -MAPLE-PD trial-(外科)  
 予定症例数の変更(承認日:4月16日)
- ⑥2017247 臨床応用に向けた転座型腎細胞癌の分子病理学的解析(病理診断科)  
 研究分担者の追加, 研究資金の変更(承認日:4月15日)
- ⑦2017266 浸潤性膵管癌に対する膵頭十二指腸切除術におけるmesenteric approach vs. conventional approachの無作為化比較第III相試験  
 付随研究:門脈血中のcirculating tumor DNA量に関する探索的検討(外科)  
 研究分担者の変更(承認日:4月28日)
- ⑧2017267 JCOG1408:臨床病期IA期非小細胞肺癌もしくは臨床的に原発性肺癌と診断された3cm以下の孤立性肺腫瘍(手術不能例・手術拒否例)に対する体幹部定位放射線治療のランダム化比較試験(呼吸器腫瘍内科)

- 研究分担者の変更, 有害事象報告対象の変更(承認日:4月20日)
- ⑨2017271 ダ・ヴィンチ Si 手術システムを用いた、ロボット支援腹腔鏡下膀胱全摘除術の有用性と安全性の検討(腎泌尿器外科)
- 研究分担者の削除および職位変更(承認日:4月9日)
- ⑩2017279 既治療進行・再発肺多形癌など肺肉腫様癌に対するニボルマブの単群検証的試験  
(呼吸器腫瘍内科)
- 研究分担者の変更(承認日:4月15日)
- ⑪2017280 未治療進行・再発肺多形癌など肺肉腫様癌に対するペムブロリズマブの単群検証的試験  
(呼吸器腫瘍内科)
- 研究分担者の変更(承認日:4月28日)
- ⑫2017316 機能性ディスペプシア患者の飲水量と内受容感覚の関連(心療内科)
- 研究期間の変更(承認日:4月27日)
- ⑬2018003 骨転移を有する去勢抵抗性前立腺癌を対象とした多施設共同前向き観察研究  
(腎泌尿器外科)
- 研究期間の変更, 登録期間の変更, 研究分担者の削除(承認日:4月28日)
- ⑭2018094 患者レジストリによる脊椎インストゥルメンテーション手術患者の前向き登録調査(整形外科)
- 研究分担者の追加, 調査方法の変更, 実施体制の変更等(承認日:4月15日)
- ⑮2018154 人工股関節全置換術前後の身体機能と歩行機能、階段昇降機能との関係および経時的変化  
(リハビリテーション科)
- 研究期間の変更(承認日:4月8日)
- ⑯2018204 本邦で遺伝子診断が行われたブラウ症候群の臨床情報収集(皮膚科)
- 実施体制の変更, 研究全体の対象者数の変更等(承認日:4月10日)
- ⑰2018250 患者レジストリを利用した IgG4 関連疾患の診断基準ならびに治療指針の確立を目指す研究  
(消化器肝臓内科)
- 研究責任者の所属施設変更, 研究組織の変更, 予定症例数の変更等(承認日:4月20日)
- ⑱2019038 AJCC 第 8 版による T1 膀胱癌の新分類のバリデーション試験と臨床病理学的特徴 – 日韓共同プロジェクト研究 – (外科)
- 研究期間の変更, 登録期間の変更(承認日:4月16日)
- ⑲2019097 骨シンチグラフィでの撮影時間による集積および BSI(Bone scan index)の変動を観測する研究  
(放射線科)
- 研究期間の変更, 登録期間の変更, 予定症例数の変更(承認日:4月8日)

## 2. 以下の研究の終了について報告された。

- ①2018146 大学病院における入院中の患者の転倒転落に対する認識調査(看護部)
- ②2018192 脳卒中の医療体制の整備のための研究 J-ASPECT study(Nationwide survey of Acute Stroke care capacity for Proper designation of Comprehensive stroke center in Japan(脳神経外科)
- ③2018207 レテルモビルによる同種造血幹細胞移植後サイトメガロウイルス感染症の予防効果についての検討(血液腫瘍内科)

以上

## 6 月附属病院研究倫理審査委員会議事録

日 時:2020年6月15日(月) 治験審査委員会終了後(16時10分~17時5分)

場 所:学舎4階 中会議室

出席者:齋藤委員長, 村川副委員長, 長谷副委員長, 塚口, 神田, 加藤, 鶴見, 川畑, 金原, 中, 山本, 青木, 竹澤, 山口, 宮下各委員

議 題:

### 【審議事項】

#### 1. 新規審査について

①2019306 妊娠高血圧症候群およびHELLP症候群患者の血小板中microRNA解析(麻醉科)

審査結果:修正のうえ承認

②2019324 診療場面のコミュニケーションと患者・医師の生理指標の検討(心療内科)

審査結果:修正のうえ承認

③2019058 同種造血細胞移植患者が抱く移植後の回復過程のイメージと現実との比較—移植後1年未満の入院患者に焦点をあてて—(看護部)

審査結果:修正のうえ承認

④2019333 2型糖尿病患者へ活動を促す時期に関する探索的研究—食事性および起立性低血圧に着目して—(基礎看護学領域)

審査結果:修正のうえ承認

#### 2. 以下の研究について実施状況報告が行われ、研究の継続が承認された。

①2016604 敗血症における予後に関連する診療プロセスの検討(麻醉科)

②2016611 肝硬変患者における腹部CTで評価した筋肉量の変化に関する観察研究(消化器肝臓内科)

③2016614 肺がんにおけるPD-L1(programmed cell death ligand-1)発現と予後および抗PD-1抗体治療薬の効果予測に関する研究(呼吸器外科)

④2017015 成人T細胞白血病リンパ腫(ATL)における免疫状態の変化が予後に及ぼす影響の研究

(血液腫瘍内科)

⑤2018244 頭頸部癌適応放射線治療の適応回数及びタイミングの人工知能に基づく最適化基盤の構築

(放射線科)

⑥2018247 術後再建腸管を有する患者を対象としたショートタイプダブルバルーン内視鏡EI-530BとEI-580BTを用いたERCP関連手技の有用性に関する比較評価(消化器肝臓内科)

⑦2018250 患者レジストリを利用したIgG4関連疾患の診断基準ならびに治療指針の確立を目指す研究

(消化器肝臓内科)

⑧2019005 放射線治療品質管理・品質保証における検証効率の改善(放射線科)

⑨2019014 東アジア肥満糖尿病患者術後長期の糖尿病寛解予測因子としてのABCDスコアとIMSスコアの比較(外科)

⑩2019027 唾液腺腫瘍の病理組織検体を用いた蛋白発現、遺伝子異常の解析

(耳鼻咽喉科・頭頸部外科)

### 【報告事項】

#### 1. 以下の研究の迅速審査について報告され、了承された。

(A)新規申請

- ①2019130 胃液内カンジダと、肝切除術後感染性合併症との関連性の検討(外科)  
 審査承認日:5月19日
- ②2019178 エミズマブ定期投与中のFVIIIインヒビターを保有しない先天性血友病A患者における、身体活動及び出血イベント、日常生活の質、安全性を評価する多施設共同、前向き観察研究  
 (小児科)  
 審査承認日:5月14日
- ③2019235 A Multicenter, Open Registry of Patients with Psoriasis Who Are Candidates for Systemic Therapy Including Biologics (PSOLAR®)  
 生物学的製剤を含む全身性治療薬の適応候補となる乾癬患者を対象とした多施設共同オープンレジストリ (PSOLAR®) (皮膚科)  
 審査承認日:5月22日
- ④2019289 中等症から重症の慢性局面型乾癬患者を対象とした多国間プロスペクティブ観察コホート研究 [Multi-Country Prospective Observational, Cohort Study of Patients with Moderate to Severe Chronic Plaque Psoriasis (VALUE)] (皮膚科)  
 審査承認日:5月2日
- ⑤2019301 免疫チェックポイント阻害剤の治療効果を予測するための腎細胞癌の分子学的病態解析  
 (腎泌尿器外科)  
 審査承認日:5月22日
- ⑥2019316 真珠腫性中耳炎を始めとする慢性中耳炎の術後経過、予後・再発に関する後方視的研究  
 (耳鼻咽喉科・頭頸部外科)  
 審査承認日:5月22日
- ⑦2019319 乾癬患者におけるセクキヌマブの薬剤継続率と有効性およびそれらに影響する因子についての検討:多施設共同、後ろ向き研究(皮膚科)  
 審査承認日:5月8日
- ⑧2019320 頸椎人工椎間板置換術手術のデータベース構築に関する研究(整形外科)  
 審査承認日:5月11日
- ⑨2019322 肝内胆管癌の腫瘍位置別治療成績の検討 多施設共同後ろ向きコホート研究(外科)  
 審査承認日:5月14日
- ⑩2019325 An international field study for the reliability and validity of the EORTC PATSAT-C33 core questionnaire and the EORTC OUT-PATSAT7 module  
 がん患者の満足度を調査する質問紙(EORTC PATSAT-C33, EORTC OUT-PATSAT7)の信頼性と妥当性を検討する国際共同第IV相試験(乳腺外科)  
 審査承認日:5月29日
- ⑪2019326 切除可能大腸癌肝転移にたいする術前化学療法の短期・長期成績の比較(外科)  
 審査承認日:5月22日
- ⑫2019327 大腸癌肝転移に対する予後因子の解析:多施設共同後ろ向き観察研究(外科)  
 審査承認日:5月14日
- ⑬2020009 急性移植片対宿主病の治療抵抗性に関わるバイオマーカーの検索(血液腫瘍内科)  
 審査承認日:6月1日
- ⑭2020012 膵癌切除後予後予測ノモグラムに対する外部検証研究～国際多施設共同後ろ向き観察研究～(外科)  
 審査承認日:5月22日
- ⑮2020014 COVID-19 世界的蔓延時における癌患者に対する外科手術の影響を調査する国際的多施設共同コホート研究(CovidSurg-Cancer) (外科)

審査承認日:5月2日

- ⑩2020019 超小型シーケンサーを用いた胆膵外科周術期管理におけるオンサイト迅速細菌同定法の確立(外科)

審査承認日:6月1日

- ⑪2020020 AHCCが膵癌患者の腸内細菌叢に与える影響(AHCC(機能性食品)投与による切除可能・境界膵癌の治療成績改善を検証するための多施設共同二重盲検無作為化第Ⅱ相比較試験の付随研究)(外科)

審査承認日:6月1日

- ⑫2020025 小児固形腫瘍観察研究(小児科)

審査承認日:6月1日

- ⑬2020027 膵頭十二指腸切除術における教育プログラムの導入効果を検証する後ろ向き研究(外科)

審査承認日:5月26日

- ⑭2020028 再発肝細胞癌に対する腹腔鏡対開腹再肝切除における比較検討(外科)

審査承認日:6月1日

(B)変更申請

- ①2015624 初診時切除不能で、非手術療法が一定期間奏効した膵癌に対する切除術(Adjuvant Surgery)の施行可能性・安全性・有効性の前向き観察研究(Prep-04)(外科)

研究期間の変更, 研究分担者の削除, 実施体制の変更等(承認日:5月20日)

- ②2017089 オマリズマブ投与時の蕁麻疹患者末梢血を用いた治療効果予測因子の検討(皮膚科)

研究責任者の変更, 研究分担者の削除, 統計解析責任者の変更(承認日:5月26日)

- ③2017159 口輪筋およびそれに関連する顔面表情筋群の超音波診断装置による機能解剖研究

(形成外科)

研究期間の変更, 登録期間の変更, 研究分担者の追加等(承認日:5月25日)

- ④2017247 臨床応用に向けた転座型腎細胞癌の分子病理学的解析(病理診断科)

予定症例者数の変更, 研究業務の一部を外部委託に変更(承認日:5月11日)

- ⑤2017280 未治療進行・再発肺多形癌など肺肉腫様癌に対するペムブロリズマブの単群検証的試験

(呼吸器腫瘍内科)

研究責任者の利益相反に関する追記, 当院の実施体制の記載整備(承認日:5月20日)

- ⑥2018027 家族性腫瘍を含む希少腎癌が疑われる症例に対する遺伝学的解析とその病態解明(皮膚科)

研究責任医師の変更, 予定症例者数の変更, 研究分担者の追加等(承認日:5月13日)

- ⑦2018036 尿路上皮癌の病態解析(腎泌尿器外科)

研究組織の変更, 対象期間の変更, 予定症例数の変更等(承認日:5月22日)

- ⑧2018093 転移性粘膜黒色腫に対するNivolumab + Radiotherapyの第Ⅱ相試験

Phase II trial on Programmed death-One inhibitor plus RadioThERapy in patients with Metastatic Mucosal Melanoma 略称: PORTER-M3 trial(がんセンター)

研究分担者の追加(承認日:5月25日)

- ⑨2018204 本邦で遺伝子診断が行われたブラウ症候群の臨床情報収集(皮膚科)

研究責任医師の変更, 研究分担者の変更(承認日:5月1日)

- ⑩2018220 ヒト剖検組織を用いた難治性神経疾患の病因の解明・治療法の開発に関する研究

(脳神経内科)

研究分担者の削除(承認日:5月7日)

- ⑪2018226 フロセミドを使用したハイパーショートハイドレーション法によるシスプラチン併用化学療法の安全性の検討(呼吸器腫瘍内科)

研究分担者の変更(承認日:5月27日)

- ⑫2018230 再発肝癌に対する開腹再肝切除および腹腔鏡下再肝切除術の手術侵襲度の比較検討(外科)  
研究期間の変更(承認日:5月15日)
- ⑬2018241 BRCA1/2 遺伝子病的バリエーション保持者に対するリスク低減乳房切除術の安全性の検討  
(乳腺外科)  
研究分担者の変更, 保険適応に伴う変更, 費用負担の変更等(承認日:5月13日)
- ⑭2019057 乳がん患者および婦人科がん患者へのマインドフルネスストレス低減法による介入効果の検討  
ーランダム化オープンラベル群間比較試験による比較検討ー(心療内科)  
研究課題名の変更, 研究対象者の変更, 分担研究者の追加等(承認日:5月1日)
- ⑮2019073 プラチナ製剤抵抗性の再発又は転移性頭頸部非扁平上皮癌患者を対象としたニボルマブの  
第Ⅱ相臨床試験(がんセンター)  
研究分担者の追加(承認日:5月22日)
- ⑯2019074 肉腫様肝細胞癌における遺伝学的検索(多施設共同症例対照研究)(外科)  
研究課題名の変更, 予定症例数の変更, 実施体制の変更等(承認日:5月25日)
- ⑰2019095 EGFR 遺伝子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+ベムシズマブ+カルボプラチン+パクリタキセル(ABCP)療法の多施設共同前向き  
観察研究(呼吸器腫瘍内科)  
研究分担者の変更, 実施体制の変更, 記載の整備等(承認日:5月1日)
- ⑱2019120 進行直腸癌に対する術前化学放射線療法の治療効果予想因子として p62 の検討(外科)  
対象期間の変更(承認日:5月29日)
- ⑲2019134 抗EGFR抗体薬の治療歴のあるRAS/BRAF V600E 野生型の切除不能進行・再発大腸癌患者  
を対象とした ctDNA 解析によるRAS 遺伝子変異モニタリングの臨床的有用性を評価する観察  
研究(がんセンター)  
研究分担者の追加, 一部情報の収集範囲を拡大, 実施体制の変更等(承認日:5月11日)
- ⑳2019159 切除不能進行・再発胃癌 患者の二次化学療法中における末梢神経障害を中心とした副作用  
と薬剤効果を検討する多施設共同観察研究(IVY Study)(がんセンター)  
研究分担者の追加(承認日:5月22日)
- ㉑2019160 治癒切除不能な固形悪性腫瘍における血液循環腫瘍DNA のがん関連遺伝子異常及び腸内  
細菌叢のプロファイリング・モニタリングの多施設共同研究(SCRUM-Japan MONSTAR-  
SCREEN) (がんセンター)  
研究分担者の追加(承認日:5月22日)
- ㉒2019171 原発性肝細胞癌の腫瘍学的定量化可能なバイオマーカーとしての ADV スコアの検証:小型肝  
細胞癌の切除における予後の影響に関する韓国ー日本での多施設共同研究(外科)  
研究期間の変更(承認日:5月13日)
- ㉓2019179 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(GOZILA)(がんセンター)  
研究分担者の追加, 解析機関の追加, 研究資金源の変更等(承認日:5月1日)
- ㉔2019190 HER2 発現胆道癌スクリーニング研究(HERB preSCR)(がんセンター)  
研究分担者の追加, 研究分担者の職名変更(承認日:5月1日)
- ㉕2019234 乳癌における adipophilin 発現の臨床病理学的意義の解明(病理診断科)  
研究組織の変更, 対象者の変更, 予定症例数の変更(承認日:5月26日)
- ㉖2019245 CTCAE(有害事象共通用語規準)の検者間信頼性改善を目的とした患者報告アウトカム使用の  
評価試験(乳腺外科)  
研究分担者の追加(承認日:5月1日)

## 2. 以下の研究の終了について報告された。

- ①2017286 切除不能肝門部悪性胆道狭窄症例による閉塞性黄疸に対する Partial Stent-in-stent 専用胆管金属ステントの有用性と安全性を検討する多施設共同前向き研究(消化器肝臓内科)
- ②2018069 国内の小児血友病 A 患者を対象とした遺伝子組換え血液凝固第 VIII 因子 Fc 融合タンパク質 (rFVIII<sub>Fc</sub>) 製剤の有用性を検討する多施設観察研究(小児科)
- ③2018238 腹膜転移を有する膵癌に対する Gemcitabine+nab-paclitaxel+paclitaxel 腹腔内投与併用療法の第 I/II 相多施設共同臨床試験(UMIN 000018878)に参加した被験者を対象とした全生存期間を評価する観察研究(外科)
- ④2019270 生活環境にもとづいた補聴器装用指導の重要性—データログ機能の解析から—  
(耳鼻咽喉科・頭頸部外科)

## 3. その他について

指针对象外研究の審査フロー等について、倫理審査センター会議(6月17日開催)にて審議予定と報告された。

以上

# 7月附属病院研究倫理審査委員会議事録

日時:2020年7月20日(月)治験審査委員会終了後(16時20分~17時)

場所:附属病院13階 合同カンファレンス

出席者:齋藤委員長,長谷副委員長,塚口,加藤,鶴見,川畑,金原,中,山本,青木,竹澤,山口各委員

議題:

## 【審議事項】

### 1. 新規審査について

- ①2019269 慢性疼痛に対する短期マインドフルネス瞑想の介入効果についての心身医学的検討  
(心療内科)

審査結果:修正のうえ再審査

- ②2020026 肥満症を合併する慢性便秘症患者に対する胆汁酸代謝調節の有効性に関する研究  
(健康科学科)

審査結果:修正のうえ承認

### 2. 以下の研究について実施状況報告が行われ、研究の継続が承認された。

- ①2018094 患者レジストリによる脊椎インストルメンテーション手術患者の前向き登録調査(整形外科)
- ②2018131 光干渉断層計にて自然閉鎖を認めた黄斑円孔症例の検討(眼科)
- ③2018222 周術期抗生剤投与によるESD後凝固症候群に対する有効性の検討  
Performance of Preoperative Antibiotics for Post-ESD coagulation syndrome (PPAP trial)  
(消化器肝臓内科)
- ④2018226 フロセミドを使用したハイパーショートハイドレーション法によるシスプラチン併用化学療法の安全性の検討(呼吸器腫瘍内科)
- ⑤2019030 集中治療室における人工呼吸管理中の酸素分圧管理と予後に関する検討(麻酔科)
- ⑥2019038 AJCC第8版によるT1膀胱癌の新分類のバリデーション試験と臨床病理学的特徴 - 日韓共同プロジェクト研究 - (外科)
- ⑦2019041 トリプルネガティブ乳癌におけるPD-L1及び免疫関連遺伝子の発現とその臨床病理学的意義  
(病理診断科)
- ⑧2019042 乳腺粘液癌における癌幹細胞マーカーの発現とその臨床病理学的意義(病理診断科)
- ⑨2019045 肝臓がんおよび消化管がんにおけるadipophilinの発現とその臨床病理学的意義  
(病理診断科)

### 3. 他施設における有害事象報告が行われ、研究の継続が承認された。

- ①2018226 フロセミドを使用したハイパーショートハイドレーション法によるシスプラチン併用化学療法の安全性の検討(呼吸器腫瘍内科)  
・有害事象名:心タンポナーゼ(転帰:回復)

## 【報告事項】

### 1. 以下の研究の迅速審査について報告され、了承された。

#### (A) 新規申請

- ①2019221 Endoscopic versus Surgical Ampullectomy or Pancreaticoduodectomy (ESAP) for ampullary neoplasm A multicenter retrospective study conducted under the auspice of “Pancreas2000” and the “European Pancreatic Club”

十二指腸乳頭部腫瘍に対する内視鏡的乳頭切除と外科的乳頭切除または膵頭十二指腸切除術の比較検討-多施設共同後方視的研究-(外科)

審査承認日:7月2日

- ②2019298 在宅医療を目指す急性期治療後の医療依存度の高い患者の傾向

(クリティカルケア看護学領域)

審査承認日:6月24日

- ③2019332 残膵癌における先行膵癌との分子病理学および臨床病理学的検討(外科)

審査承認日:7月2日

- ④2020002 時間尿量による超早産児の急性腎障害診断の意義(小児科)

審査承認日:6月24日

- ⑤2020011 Performance Status 不良または高齢者の進行期または術後再発非小細胞肺癌の一次治療におけるペムブロリズマブ単剤治療の効果と安全性に関する前向き観察研究(呼吸器腫瘍内科)

審査承認日:6月12日

- ⑥2020017 isolated proximal IgG4-関連硬化性胆管炎の診断と長期予後の多施設研究(消化器肝臓内科)

審査承認日:7月2日

- ⑦2020018 三叉神経麻痺が眼表面に及ぼす影響～角膜上皮神経叢、結膜嚢常在細菌叢、涙液炎症性ケモカインの検討～(眼科)

審査承認日:6月12日

- ⑧2020022 未治療進行期非小細胞肺癌患者における TCR レパトアの解析と抗 PD1 抗体の治療効果の解析 多施設共同研究(呼吸器腫瘍内科)

審査承認日:6月15日

- ⑨2020023 切除不能局所進行非小細胞肺癌患者における TCR レパトアの解析多施設共同研究

(呼吸器腫瘍内科)

審査承認日:6月17日

- ⑩2020030 WJOG13019L 非小細胞肺癌に対するオンコマイン Dx Target Test マルチ CDx システムを用いたドライバー遺伝子検査に関する多施設共同後ろ向き研究(呼吸器腫瘍内科)

審査承認日:6月4日

- ⑪2020031 既治療多発性骨髄腫の病勢がレナリドミドによる治療効果に及ぼす影響についての研究

(血液腫瘍内科)

審査承認日:6月17日

- ⑫2020032 EGFR 遺伝子変異陽性進行非小細胞肺癌に対するアファチニブとオシメルチニブの後方視的観察研究 (CJLSG 1903)(呼吸器腫瘍内科)

審査承認日:6月26日

- ⑬2020033 心房細動を伴う虚血性脳卒中発症後の直接経口抗凝固薬の早期開始と通常開始(後期)の比較試験(脳神経内科)

審査承認日:6月24日

- ⑭2020035 膵癌患者における術前化学療法の効果と予後に関する検討～二施設間国際共同研究～

(外科)

審査承認日:6月3日

- ⑮2020037 血管内超音波画像におけるロータブレードによるデバルキング領域の予測因子の検討

(循環器内科)

審査承認日:6月17日

- ⑯2020040 JALSG 参加施設において新規に発症した全 AML、全 MDS、全 CMML 症例に対して施行された治療方法と患者側因子が 5 年生存率に及ぼす影響を検討する観察研究(前向き臨床観察)

研究(血液腫瘍内科)

審査承認日:6月3日

- ⑰2020042 肝線維化マーカーを用いた肝細胞癌(HCC)切除症例における合併症・予後予測(外科)

審査承認日:6月24日

- ⑱2020044 入院を要する活動性潰瘍性大腸炎に対する治療エビデンスの構築(消化器肝臓内科)

審査承認日:7月2日

- ⑲2020050 進行肝細胞癌に対するソラフェニブ＋経皮経肝動脈塞栓化学療法による治療効果に関する後ろ向き研究(外科)

審査承認日:7月2日

- ⑳2020051 乳癌治療が妊孕性に及ぼす影響の実態調査(乳腺外科)

審査承認日:6月24日

- ㉑2020057 自己免疫性膵炎の病態・予後の解明をめざした単施設後向き検討(消化器肝臓内科)

審査承認日:7月2日

- ㉒2020068 血液循環腫瘍 DNA 陰性の高リスク Stage II 及び低リスク Stage III 結腸癌治療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)(がんセンター)

審査承認日:6月19日

- ㉓2020070 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)(がんセンター)

審査承認日:6月19日

(B) 変更申請

- ①2014902 肝癌肝切除患者に対する高齢者総合機能評価(外科)

研究期間の変更研究責任者および研究分担者の職名変更等(承認日:6月18日)

- ②2017015 成人T細胞白血病リンパ腫(ATL)における免疫状態の変化が予後に及ぼす影響の研究

(血液腫瘍内科)

研究期間の変更, 登録期間の変更, 研究分担者の変更等(承認日:6月10日)

- ③2017301 慢性疼痛患者における治療能動性にかかる因子の検討(心療内科)

研究期間の変更(承認日:6月15日)

- ④2017323 経口投与困難な終末期がん患者の不眠に対するクロルプロマジン点滴静注の有用性

(薬剤部)

研究組織の変更, 予定症例数の変更, 論文採択に伴う変更(承認日:6月25日)

- ⑤2017324 経口投与困難な終末期がん患者のせん妄に対するクロルプロマジン点滴静注の有効性

(薬剤部)

研究期間の変更, 共同研究施設の変更, 論文採択に伴う変更(承認日:6月24日)

- ⑥2018199 皮膚炎症性疾患における病変局所への好塩基球浸潤の検討(皮膚科)

研究責任者の変更, 研究分担者の削除(承認日:6月8日)

- ⑦2019004 高齢者(75歳以上)非小細胞肺癌患者に対する免疫チェックポイント阻害剤の多施設共同薬物動態研究(呼吸器腫瘍内科)

予定症例数の変更, 研究分担者の変更(承認日:6月15日)

- ⑧2019104 弾性線維形成タンパク質量の加齢性変化とその弾性線維形成不全疾患における意義に関する基礎的臨床研究(薬理学講座)

予定症例数(壮年:20歳~70歳未満)の変更(承認日:6月4日)

- ⑨2019116 進行再発大腸癌における Angiogenesis Panel を検討する多施設共同研究:GI-SCREEN CRC-Ukit(がんセンター)

研究分担者の追加(承認日:6月2日)

- ⑩2019134 抗EGFR抗体薬の治療歴のあるRAS/BRAF V600E野生型の切除不能進行・再発大腸癌患者を対象としたctDNA解析によるRAS遺伝子変異モニタリングの臨床的有用性を評価する観察研究(がんセンター)

登録期間の変更, 実施体制の変更等(承認日:6月16日)

- ⑪2019175 心疾患における心理的要因と健康関連QOLに関する研究(健康科学科)

アンケート返送費用の負担変更, アンケートの所要時間の誤記修正等(承認日:6月30日)

- ⑫2019285 様々なライフステージにあるがん患者への看護に携わるエキスパートナースによるアドバンスケアプランニングの実践(緩和ケアセンター)

データ収集期間の変更, 新型コロナウイルス感染防止に伴う面接方法の変更等(承認日:6月4日)

- ⑬2019297 アジアの特定の進行固形癌における高頻度マイクロサテライト不安定性(MSI-H)又はDNAミスマッチ修復欠損(dMMR)の割合(外科)

研究課題名の変更, 研究対象集団変更に伴う変更, 記載の整備等(承認日:7月6日)

- ⑭2019312 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(SCRUM-Japan Registry)(がんセンター)

研究分担者の追加, 情報公開用文書の作成, 研究組織の変更等(承認日:6月15日)

## 2. 以下の研究の終了および中止について報告された。

- ①2013603 分枝型膵管内乳頭粘液性腫瘍(IPMN)の前向き追跡調査(多施設共同研究)

(消化器肝臓内科)

- ②2013610 ゼルヤンツ錠5mg 特定使用成績調査(リウマチ・膠原病科)

- ③2015638 高齢者手術における周術期嚥下機能障害の検討(外科)

- ④2016627 進行ALK肺がんにおけるMet遺伝子産物発現と予後およびALK阻害剤の効果予測に関する研究(呼吸器腫瘍内科)

- ⑤2016805 悪性リンパ腫におけるDWIBS(Diffusion-weighted Whole Body With Background Body Signal Suppression)の治療効果判定の有用性に関する前向き比較研究(放射線科)

- ⑥2017106 NOMI(非閉塞性腸管虚血症)に対するPDE(Photodynamic Eye)の使用(救急医学科)

- ⑦2019050 食道および食道・胃接合部に発生する気管支嚢胞の臨床病理学的特徴の解析(病理診断科)

- ⑧2019230 骨盤原発solitary fibrous tumorの2例のNAB2-STAT6融合遺伝子解析(外科)

## 3. 以下の研究の終了報告(委員会報告済)の取り下げについて報告された。

- ①2018194 肺癌術前療法後の効果判定におけるPERCIST (Positron Emission tomography Response Criteria In Solid Tumors)の有用性を評価する多施設共同後ろ向き臨床研究(呼吸器外科)

## 4. その他

6月17日に開催された倫理審査センター会議の決定事項について報告された。

以上

# 8 月附属病院研究倫理審査委員会議事録

日 時:2020 年 8 月 17 日(月) 治験審査委員会終了後(16 時 20 分~17 時 5 分)

場 所:附属病院 13 階 講堂

出席者:齋藤委員長, 村川副委員長, 長谷副委員長, 塚口, 神田, 加藤, 鶴見, 川畑, 中, 青木, 竹澤, 宮下, 山口各委員

議 題:

## 【審議事項】

### 1. 新規審査について

①2020077 AHCC<sup>®</sup>を用いた進行性肝細胞癌患者に対する分子標的薬服用による副作用軽減効果の検討  
(外科)

審査結果:修正のうえ承認

②2020082 膵癌検診および膵癌診断における血中マイクロ RNA 測定の有用性の検証(消化器肝臓内科)

審査結果:修正のうえ承認

③2020085 DWIBS(広範囲拡散強調 MRI 撮影)を用いた骨髄疾患の診断・治療効果判定に関する前向き研究(放射線科)

審査結果:修正のうえ承認

④2020094 筋萎縮性側索硬化症に対するフリーラジカル抑制治療効果を予測するバイオマーカーの探索  
(脳神経内科)

審査結果:修正のうえ承認

### 2. 以下の研究について実施状況報告が行われ、研究の継続が承認された。

①2015605 Frailty を有する EGFR 遺伝子変異陽性再発・進行非小細胞肺癌に対する低用量 erlotinib の第Ⅱ相試験(多施設共同研究)(呼吸器腫瘍内科)

②2019022 セメント人工股関節周囲骨折の危険因子の解析(整形外科)

③2019052 原発性乳癌に対する化学療法施行中の Peg-filgrastim 使用実績および有効性・安全性について(乳腺外科)

④2019054 原発性肝細胞癌に対する肝1区域未満手術での系統的亜区域切除術及び、部分切除術の比較検討(外科)

⑤2019059 乳腺 solid-papillary carcinoma における新規内分泌マーカーおよび内分泌転写因子の発現とその臨床病理学的意義の検討(病理診断科)

### 3. 他施設における有害事象報告が行われ、研究の継続が承認された。

①2015605 Frailty を有する EGFR 遺伝子変異陽性再発・進行非小細胞肺癌に対する低用量 erlotinib の第Ⅱ相試験(多施設共同研究)(呼吸器腫瘍内科)

・有害事象件数:4 件(モニタリングレポートより)

・因果関係:unlikely(3 件), possible(1 件)

## 【報告事項】

### 1. 以下の研究の迅速審査について報告され、了承された。

#### (A) 新規申請

①2020046 初診時切除不能で、化学(放射線)療法が一定期間奏効した膵癌に対する切除施行例の後ろ向き観察研究(外科)

承認日:7月18日

- ②2020047 AHT 症例に関する医療者と警察・検察との連携に関する研究(脳神経外科)

承認日:7月10日

- ③2020056 消化器疾患に対する疾患特異的腸内細菌叢の病態への関与の解明(消化器肝臓内科)

承認日:7月18日

- ④2020058 術中低血圧麻酔と脊髄血流維持が胸椎後縦靭帯骨化症手術に与える影響(整形外科)

承認日:7月20日

- ⑤2020062 肺・血管系における SARS-CoV-2 細胞侵入機構関連タンパク発現と臨床的背景因子の関連性に関する分析的研究(呼吸器外科)

承認日:7月13日

- ⑥2020063 自己免疫疾患合併非小細胞肺癌における免疫チェックポイント阻害剤の安全性と有効性を検討する多施設後方視的研究(NEJ-047 試験)(呼吸器腫瘍内科)

承認日:7月13日

- ⑦2020071 慢性リンパ性白血病におけるベネトクラス投与の有効性と安全性に関する多施設後方視的研究(血液腫瘍内科)

承認日:7月8日

- ⑧2020072 十二指腸腫瘍の臨床病理学的特徴に関する研究(病理診断科)

承認日:7月18日

- ⑨2020084 CD80 as a biomarker for Kidney Disease (腎臓病のバイオマーカーとしての尿中 CD80 測定の意義)(小児科)

承認日:7月18日

- ⑩2020096 精神科薬物療法の出口戦略の実践に資する Decision Aid (治療選択の手引き)の開発  
(精神神経科)

承認日:8月3日

## (B) 変更申請

- ①2014625 リウマチ性疾患の早期診断、病態解明、治療指針確立のための観察研究(リウマチ・膠原病科)  
協賛団体の変更(承認日:7月16日)

- ②2017094 ヒト脂肪組織に由来する細胞を用いた基礎的な研究(形成外科)

試料および情報の提供に関する追記, 実施体制の変更等(承認日:7月30日)

- ③2017120 敗血症、ARDS における免疫グロブリン値に関する検討(麻酔科)

研究期間の変更, 研究分担者の変更(承認日:7月30日)

- ④2018060 糖尿病患者におけるインスリン抗体最適インスリンの in vitro 検出システムの確立と臨床応用  
(整形外科)

採血量の変更, 除外基準の変更, 共同研究施設の追加(承認日:7月17日)

- ⑤2018194 肺癌術前療法後の効果判定における PERCIST (Positron Emission tomography Response Criteria In Solid Tumors) の有用性を評価する多施設共同後ろ向き臨床研究(呼吸器外科)

研究期間の変更, 実施体制の変更(承認日:7月9日)

- ⑥2018222 周術期抗生剤投与による ESD 後凝固症候群に対する有効性の検討

Performance of Preoperative Antibiotics for Post-ESD coagulation syndrome (PPAP trial)

(消化器肝臓内科)

研究分担者の追加, 実施体制の変更(承認日:7月9日)

- ⑦2019072 子宮頸部円錐切除術の術中に生じる排煙からヒトパピローマウイルスが検出されるかについての検討(女性診療科)

研究期間の変更, 研究分担者の追加, 主要評価項目の追加(承認日:7月30日)

- ⑧2019092 心血管疾患予防のための筋-脂肪組織の変化率の目標設定に関する研究(健康科学科)  
調査項目の追加(承認日:7月30日)
- ⑨2019123 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  
長期安全性及び有効性に関する観察研究(AYAME study)(呼吸器腫瘍内科)  
予定対象者数の変更, 研究分担者の変更, 利益相反に関する追記等(承認日:7月31日)
- ⑩2019140 クロウン病におけるカプセル内視鏡検査の有用性・安全性に関する多施設共同前向き研究  
(消化器肝臓内科)  
研究分担者の追加, 実施体制の変更(承認日:7月21日)
- ⑪2019185 EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌におけるアファチニブからオシメルチニブへの逐次投与  
の有効性を評価する多施設共同前向き観察研究(Gio-Tag Japan)(呼吸器腫瘍内科)  
予定対象者数の変更, 研究分担者の変更, 利益相反に関する追記等(承認日:7月22日)
- ⑫2019177 超小型シークエンサーを用いた外科周術期管理におけるオンサイト迅速細菌同定法の確立  
(外科)  
研究分担者の変更, 検体の種類と副次評価項目の追加(承認日:8月3日)
- ⑬2019192 プラチナ製剤/ペメトレキセド/パンプ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(呼吸器腫瘍内科)  
研究期間の変更, 登録期間の変更, 研究資金源の変更等(承認日:7月14日)
- ⑭2019208 Transvaginal Natural Orifice Transluminal Endoscopic Surgery の技術を使った顆粒膜細胞腫瘍  
再発腫瘍の腔内視鏡的切除(1例報告)(女性診療科)  
研究期間の変更, 研究結果の公表に関する変更(承認日:7月8日)
- ⑮2019262 アベマシクリブによる薬剤性肺障害の調査研究(外科)  
予定対象者数の変更, 記載の整備等(承認日:7月28日)
- ⑯2020033 心房細動を伴う虚血性脳卒中発症後の直接経口抗凝固薬の早期開始と通常開始(後期)の比較  
試験(脳神経内科)  
患者事後説明文書の追加(承認日:7月20日)
- ⑰2020040 JALSG 参加施設において新規に発症した全AML、全MDS、全CMML 症例に対して施行さ  
れた治療方法と患者側因子が5年生存率に及ぼす影響を検討する観察研究(前向き臨床観察  
研究)(血液腫瘍内科)  
研究対象者の年齢変更, 一次解析に関する追記, 実施体制の変更等(承認日:7月13日)
- ⑱2020044 入院を要する活動性潰瘍性大腸炎に対する治療エビデンスの構築(消化器肝臓内科)  
データ収集施設の変更, 実施体制の変更, 誤記の修正等(承認日:7月27日)
- ⑲2020071 慢性リンパ性白血病におけるベネトクラクス投与の有効性と安全性に関する多施設後方視的  
研究(血液腫瘍内科)  
実施体制の変更, 利益相反に関する追記(承認日:7月27日)

## 2. 以下の研究の終了および中止について報告された。

- ①2015605 Frailty を有するEGFR 遺伝子変異陽性再発・進行非小細胞肺癌に対する低用量 erlotinib の  
第Ⅱ相試験(多施設共同研究)(呼吸器腫瘍内科)

以上

## 9 月附属病院研究倫理審査委員会議事録

日 時:2020年9月14日(月) 治験審査委員会終了後(16時30分~16時55分)

場 所:学舎4階 カンファレンスルームB

出席者:齋藤委員長, 村川副委員長, 神田, 加藤, 鶴見, 川畑, 山本, 青木, 竹澤, 宮下, 山口各委員

議 題:

### 【審議事項】

#### 1. 新規審査について

①2020115 機能性大麦摂取による腸内細菌叢の変化の検討(小児科)

審査結果:修正のうえ承認

②2020132 膵管内乳頭粘液腫瘍におけるインターロイキン 35 の解析(消化器肝臓内科)

審査結果:修正のうえ承認

#### 2. 再審査について

①2019269 慢性疼痛に対する短期マインドフルネス瞑想の介入効果についての心身医学的検討

(心療内科)

審査結果:承認

#### 3. 以下の研究について実施状況報告が行われ、研究の継続が承認された。

①2019088 Tailgut cyst の臨床病理学的特徴の解析(病理診断科)

### 【報告事項】

#### 1. 以下の研究の迅速審査について報告され、了承された。

##### (A)新規申請

①2019305 膵癌術前治療後の病理学的奏功の臨床的意義に関する多施設共同国際後ろ向き研究(外科)

審査承認日:8月24日

②2020041 腎再生を促す新しい創薬開発のための基礎研究(腎臓内科)

審査承認日:8月28日

③2020048 末梢神経磁界の計測(パイロット研究)(整形外科)

審査承認日:8月7日

④2020054 成人急性リンパ性白血病治療におけるプレシジョンメディスン研究(血液腫瘍内科)

審査承認日:8月5日

⑤2020055 脳脊髄腫瘍の予後調査(脳神経外科)

審査承認日:8月24日

⑥2020060 単焦点眼内レンズを用いた白内障術後近視症例における視力特性(眼科)

審査承認日:8月5日

⑦2020064 放射線診断画像介入による骨関連事象回避のためのシステム(放射線科)

審査承認日:8月5日

⑧2020074 脊髄モニタリングの波形低下時における対応チェックリストとフローチャート使用は波形低下要因の把握に役立つか? 多施設共同研究(整形外科)

審査承認日:8月4日

⑨2020078 咽頭・喉頭・気管狭窄症疾患レジストリ構築研究(小児科)

審査承認日:8月5日

- ⑩2020079 小児血液腫瘍疾患における酸化ストレスと糖化ストレスの解析(小児科)  
審査承認日:8月28日
- ⑪2020080 内視鏡外科手術の多施設データベース構築(外科)  
審査承認日:8月24日
- ⑫2020081 下咽頭癌に対する下咽頭・喉頭全摘術の全国調査(耳鼻咽喉科・頭頸部外科)  
審査承認日:8月24日
- ⑬2020090 肥満症患者の膝関節負荷を軽減させる歩行様式に関する研究(リハビリテーション科)  
審査承認日:8月12日
- ⑭2020097 原発性肺癌手術症例におけるリンパ節転移及び予後予測因子の網羅的解析(呼吸器外科)  
審査承認日:8月17日
- ⑮2020099 がん相談支援センター利用者のアンケート調査に関する研究(地域医療連携部)  
審査承認日:8月13日
- ⑯2020104 二分脊椎症が家族内発症する割合の検討(脳神経外科)  
審査承認日:8月17日
- ⑰2020105 薬剤関連顎骨壊死の治療法と予後に関する多施設共同後ろ向き観察研究(歯科口腔外科)  
審査承認日:8月24日
- ⑱2020108 高齢非小細胞肺癌患者の患者満足度に対する機能評価(Geriatric Assessments)の有用性を検討するクラスターランダム化第3相比較臨床試験(呼吸器腫瘍内科)  
審査承認日:8月7日
- ⑲2020110 後上領域肝腫瘍に対する腹腔鏡と開腹肝切除の比較-傾向スコア解析を用いた多施設共同研究-(外科)  
審査承認日:8月28日
- ⑳2020116 頭頸部がんにおける治療成績の検証と予後因子の解析(耳鼻咽喉科・頭頸部外科)  
審査承認日:8月24日
- ㉑2020120 COVID-19 流行により生じた、本邦の炎症性腸疾患患者が感じた不安や行動変容に関するアンケート調査の多施設共同前向き観察研究(消化器肝臓内科)  
審査承認日:8月24日
- ㉒2020126 新型コロナウイルス感染後の外科治療の至適時期を調査する国際的多施設共同前向きコホート研究(CovidSurg-Week)(外科)  
審査承認日:8月24日

(B) 変更申請

- ①2017001 網羅的遺伝子解析技術を用いた悪性腫瘍及び良性組織における遺伝子発現状態の検索とその臨床病理学的意義について(臨床病理学講座)  
研究責任者の変更, 研究分担者の削除, 研究組織の変更等(承認日:8月26日)
- ②2017042 病院外心停止に対する包括的治療体制の構築に関する研究(救急医学科)  
研究責任者の変更, 研究期間の変更, 実施体制の変更等(承認日:8月11日)
- ③2018250 患者レジストリを利用した IgG4 関連疾患の診断基準ならびに治療指針の確立を目指す研究  
(消化器肝臓内科)  
実施体制の変更(承認日:8月25日)
- ④2019149 卵巣癌難治性腹水に対する腹水濾過濃縮再静注法の安全性と有効性の検討(女性診療科)  
研究期間の変更(承認日:8月5日)
- ⑤2019272 医療的ケアを必要とするこどもの NICU における在宅支援プログラムの検討  
(こども看護学領域)

研究分担者の変更(承認日:8月12日)

- ⑥2019285 様々なライフステージにあるがん患者への看護に携わるエキスパートナースによるアドバンスケアプランニングの実践(緩和ケアセンター)

研究期間の変更(承認日:8月7日)

- ⑦2019333 2型糖尿病患者へ活動を促す時期に関する探索的研究-食事性および起立性低血圧に着目して-(基礎看護学領域)

研究期間の変更, 登録期間の変更(承認日:8月24日)

- ⑧2020044 入院を要する活動性潰瘍性大腸炎に対する治療エビデンスの構築(消化器肝臓内科)

実施体制の変更, EDCシステム会社の変更(承認日:8月17日)

- ⑨2020072 十二指腸腫瘍の臨床病理学的特徴に関する研究(病理診断科)

研究分担者の追加(承認日:8月6日)

(C)新規申請(指針対象外)

- ①2020119 6歳以下の小児の麻酔中止症例の検討 麻酔科医ができること(麻酔科)

申請理由:学会や学術誌の投稿規程等で倫理審査委員会の承認が必要であるため

審査承認日:8月20日

## 2. 以下の研究の終了および中止について報告された。

- ①2010601 遠隔手術手技指導システムの研究開発(耳鼻咽喉科・頭頸部外科)

- ②2018026 組織切片の長期保存における抗原性の変化(病理診断科)

- ③2019241 救急現場オンサイトでの迅速感染症診断を可能にする超小型シーケンスシステムの確立

(救急医学科)

以上

# 10 月附属病院研究倫理審査委員会議事録

日 時:2020 年 10 月 19 日(月) 治験審査委員会終了後(16 時 40 分~16 時 50 分)

場 所:学舎 4 階 カンファレンスルームB

出席者:齋藤委員長, 村川副委員長, 長谷副委員長, 加藤, 鶴見, 川畑, 金原, 中, 山本, 青木, 竹澤, 宮下, 山口各委員

議 題:

## 【審議事項】

### 1. 新規審査について

①2020137 漸増運動負荷が認知機能に与える影響に関する研究(健康科学科)

審査結果:修正のうえ承認

### 2. 以下の研究について実施状況報告が行われ、研究の継続が承認された。

①2014644 多施設共同観察研究「自己免疫性膵炎の前向き追跡調査」(消化器肝臓内科)

②2014906 悪性腫瘍手術における術中迅速・定量光病理診断法の開発(外科)

③2016646 細胞診検体における臨床病理学的研究(病理診断科)

④2016654 Tissue microarray 標本作製(臨床病理学講座)

⑤2016659 肝切除がフレイルに及ぼす影響に関する多施設共同研究(外科)

⑥2016663 肝細胞癌における腫瘍内浸潤リンパ球のサブタイプ、PD-L1 発現とサイトカイン系遺伝子発現の臨床病理学的解析(病理診断科)

⑦2019025 術後再建腸管症例における切除不能悪性胆管閉塞に対し、超音波内視鏡下胆管ドレナージ術とバルーン内視鏡下胆管ドレナージ術の有効性に関する多施設共同前向き比較研究

(消化器肝臓内科)

⑧2019057 乳がん患者および婦人科がん患者へのマインドフルネスストレス低減法による介入効果の検討ーランダム化オープンラベル群間比較試験による比較検討ー(心療内科)

⑨2019092 心血管疾患予防のための筋-脂肪組織の変化率の目標設定に関する研究(健康科学科)

⑩2019097 骨シンチグラフィでの撮影時間による集積および BSI(Bone scan index)の変動を観測する研究(放射線科)

⑪2019102 小児夜尿症治療におけるデスマプレシン製剤への反応性の性差(小児科)

⑫2019109 低加入度数分節眼内レンズ挿入眼における距離別裸眼視力の検討(眼科)

⑬2019118 小児慢性機能性便秘症における腸内細菌叢の解析(小児科)

## 【報告事項】

### 1. 以下の研究の迅速審査について報告され、了承された。

#### (A) 新規申請

①2019227 腹腔鏡下膝体尾部切除術における術前難度評価スコア(difficulty score)の有用性に対する検証研究(外科)

審査承認日:9月2日

②2020010 切除可能・切除可能境界膵癌における潜在性遠隔転移の事前予測と審査腹腔鏡の適応基準策定のための臨床研究(外科)

審査承認日:9月10日

③2020095 20歳未満に発症する血液疾患と小児がんに関する疫学研究(小児科)

審査承認日:10月1日

- ④2020109 日本小児白血病リンパ腫研究グループ(JPLSG)における小児血液腫瘍性疾患を対象とした前方視的研究(小児科)  
 審査承認日:9月2日
- ⑤2020121 音声治療のドロップアウトに関する多施設共同後ろ向き研究(耳鼻咽喉科・頭頸部外科)  
 審査承認日:9月10日
- ⑥2020122 ENDOSCOPIC ULTRASOUND GUIDED CORE NEEDLE BIOPSY FOR THE DIAGNOSIS OF AUTOIMMUNE PANCREATITIS(自己免疫性膵炎の診断における超音波内視鏡下コア針生検)(消化器肝臓内科)  
 審査承認日:9月14日
- ⑦2020123 卒後4年目看護師の人工呼吸器装着中患者の回復促進を支えるケアの臨床判断プロセス  
 (クリティカルケア看護学領域)  
 審査承認日:9月10日
- ⑧2020131 胆道癌、膵癌に対する短期・長期予後因子の検討(外科)  
 審査承認日:9月23日
- ⑨2020141 心筋血流予備量比(FFR)で虚血境界領域を示す病変に対する経皮的冠動脈インターベンション(PCI)と至適薬物治療の無作為比較介入研究(循環器内科)  
 審査承認日:9月10日
- ⑩2020145 収縮期、拡張期別FFR値の推定と、冠動脈3枝間の比較検討(循環器内科)  
 審査承認日:9月24日
- ⑪2020153 1型自己免疫性膵炎と慢性膵炎の発癌リスクからみた遺伝子解析(消化器肝臓内科)  
 審査承認日:9月29日
- ⑫2020155 膵癌腹膜転移に対する有効な治療法を検討するための多施設共同後ろ向き研究(外科)  
 審査承認日:9月25日
- ⑬2020166 当院での小腸狭窄を有する症例に対する小腸内視鏡検査についての後ろ向き検討  
 (消化器肝臓内科)  
 審査承認日:10月2日

(B)変更申請

- ①2014902 肝癌肝切除患者に対する高齢者総合機能評価(外科)  
 研究期間の変更(承認日:9月2日)
- ②2016646 細胞診検体における臨床病理学的研究(病理診断科)  
 研究分担者の削除, 対象期間の変更(承認日:9月14日)
- ③2016808 がんと静脈血栓塞栓症の臨床研究:多施設共同前向き登録研究(外科)  
 研究責任者の変更, 研究分担者の削除(承認日:9月1日)
- ④2017024 胸部・腹部大動脈瘤患者の開胸・開腹人工血管置換術とステントグラフト術の予後に関する検討(麻酔科)  
 研究課題名の変更, 研究分担者の追加, 研究対象者の変更(承認日:9月14日)
- ⑤2017103 C型肝炎ウイルスに起因する肝硬変患者に対するG-CSF動員自家末梢血CD34陽性細胞の経肝動脈移植に関する臨床研究(外科)  
 研究期間の変更, 選択基準の変更, G-CSF製剤改訂に伴う副作用の追加等(承認日:9月14日)
- ⑥2017109 抗がん治療中のせん妄の発症と重症化の予防に対する通常ケアと多職種せん妄初期対応プログラムとの多施設クラスターランダム化比較試験(外科)  
 実施体制の変更, 研究資金源の追加(承認日:9月17日)
- ⑦2017163 ヘパリンによって血中へ動員されるヒト多能性Mesoangioblastsの探索的臨床研究

研究分担者の変更, 評価項目の追加(承認日:9月24日)

- ⑧2018206 日本および韓国肝胆膵外科学会による日韓共同研究プロジェクト:原発性肝細胞癌に対する開腹左葉切除術および完全腹腔鏡下左葉切除術の比較検討(外科)

研究期間の変更(承認日:10月2日)

- ⑨2018230 再発肝臓癌に対する開腹再肝切除および腹腔鏡下再肝切除術の手術侵襲度の比較検討(外科)

研究期間の変更(承認日:10月1日)

- ⑩2019058 同種造血細胞移植患者が抱く移植後の回復過程のイメージと現実との比較—移植後1年未満の入院患者に焦点をあてて—(看護部)

研究分担者の追加(承認日:9月11日)

- ⑪2019134 抗EGFR抗体薬の治療歴のあるRAS/BRAF V600E野生型の切除不能進行・再発大腸癌患者を対象としたctDNA解析によるRAS遺伝子変異モニタリングの臨床的有用性を評価する観察研究(がんセンター)

予定症例数の変更, OncoBEAM RAS CRC KIT 承認に伴う記載の整備等(承認日:9月29日)

- ⑫2019178 エミズマブ定期投与中のFVIIIインヒビターを保有しない先天性血友病A患者における、身体活動及び出血イベント、日常生活の質、安全性を評価する多施設共同、前向き観察研究

(小児科)

研究期間の変更, 研究分担者の追加, 実施体制の変更等(承認日:9月25日)

- ⑬2019244 脳領域間ネットワークと妊娠期母体血圧との関連についての前向きコホート研究(麻酔科)

謝礼対象者の追加, 検査項目の削減, 委託業者への依頼方法を変更等(承認日:9月29日)

- ⑭2019228 子宮頸癌に対するBevacizumabを併用した術前化学療法の有効性の調査(女性診療科)

研究対象者の変更(承認日:9月18日)

- ⑮2019235 A Multicenter, Open Registry of Patients with Psoriasis Who Are Candidates for Systemic Therapy Including Biologics (PSOLAR®)

生物学的製剤を含む全身性治療薬の適応候補となる乾癬患者を対象とした多施設共同オープンレジストリ (PSOLAR®) (皮膚科)

研究分担者の追加(承認日:9月10日)

- ⑯2019289 中等症から重症の慢性局面型乾癬患者を対象とした多国間プロスペクティブ観察コホート研究 [Multi-Country Prospective Observational, Cohort Study of Patients with Moderate to Severe Chronic Plaque Psoriasis (VALUE)] (皮膚科)

研究分担者の追加(承認日:9月4日)

- ⑰2019319 乾癬患者におけるセクキヌマブの薬剤継続率と有効性およびそれらに影響する因子についての検討:多施設共同、後ろ向き研究(皮膚科)

研究期間の変更, データ収集期間の変更, 記載の整備等(承認日:9月3日)

- ⑱2020126 新型コロナウイルス感染後の外科治療の至適時期を調査する国際的多施設共同前向きコホート研究(CovidSurg-Week) (外科)

参加施設の追加, 研究分担者の追加, 予定症例数の追加(承認日:9月4日)

## 2. 以下の研究の終了および中止について報告された。

- ①2016611 肝硬変患者における腹部CTで評価した筋肉量の変化に関する観察研究(消化器肝臓内科)

- ②2016615 国内初の汎用自動分析装置用IgG4測定試薬の多施設での評価(消化器肝臓内科)

- ③2016647 高リスク神経芽腫に対する骨転移への放射線治療の臨床的意義に関する遡及的解析

(放射線科)

- ④2016650 当院糖尿病教育入院患者における副腎偶発腫について検討(内科学第二講座)

- ⑤2017055 切除不能大腸癌多発肝転移に対する、コンバージョン後切除に関する多施設共同研究(外科)
- ⑥2017205 がん患者の不眠障害に対する在宅心身モニタリングの検討(心療内科)
- ⑦2017246 同種造血幹細胞移植後患者の就労に関する実態調査(血液腫瘍内科)
- ⑧2017290 Brodalumab を投与された国内乾癬患者を対象とした patient-reported outcome 測定研究(介入研究)(皮膚科)
- ⑨2018051 免疫チェックポイント阻害剤を用いた非小細胞肺癌における遺伝子異常と人工知能解析による治療効果予測の検討(呼吸器腫瘍内科)
- ⑩2019022 セメント人工股関節周囲骨折の危険因子の解析(整形外科)
- ⑪2019054 原発性肝細胞癌に対する肝1区域未満手術での系統的亜区域切除術及び、部分切除術の比較検討(外科)
- ⑫2019184 IVR に関する医療被ばく実態調査及び線量評価(放射線科)
- ⑬2019288 小児白血病患者の急性腎障害の早期診断におけるシスタチン C とクレアチニンの比較  
(小児科)
- ⑭2020014 COVID-19 世界的蔓延時における癌患者に対する外科手術の影響を調査する国際的多施設共同コホート研究(CovidSurg-Cancer)(外科)

以上

# 11 附属病院研究倫理審査委員会議事録

日 時:2020年11月16日(月) 治験審査委員会終了後(16時40分~17時30分)

場 所:関西医大 学舎4階 カンファレンスルームB

出席者:齋藤委員長, 村川副委員長, 長谷副委員長, 薬師寺, 谷山, 加藤, 川畑, 金原, 山本, 青木, 竹澤, 宮下,  
山口各委員

議 題:

## 【審議事項】

### 1. 新規審査について

①2020136 関西医科大学(KMU)バイオバンク(KMUバイオバンクセンター)

審査結果:修正のうえ承認

②2020163 胆膵疾患における胆汁中に含有される細胞外小胞によるバイオマーカーの開発

(消化器肝臓内科)

審査結果:修正のうえ承認

③2020188 全静脈麻酔におけるプロポフォールの入眠濃度と維持濃度へのオピオイドの影響の検討

(麻酔科)

審査結果:承認

### 2. 以下の研究について実施状況報告が行われ、研究の継続が承認された。

①2016653 心不全患者を対象とした心臓リハビリテーションの効果—運動療法を中心とした骨格筋の変化—(健康科学科)

②2016670 進行肝細胞癌に対する分子標的治療の効果を予測する新規バイオマーカーの探求

(消化器肝臓内科)

③2017089 オマリズマブ投与時の蕁麻疹患者末梢血を用いた治療効果予測因子の検討(皮膚科)

④2019105 低補体血症小児患者に対する補体関連遺伝子解析(小児科)

⑤2019110 糖尿病性神経障害性疼痛の発現と抗凝固薬服用の関連性についての検討(後ろ向き観察研究)(薬剤部)

⑥2019115 頭頸部腫瘍における細胞分化バイオマーカーの開発(耳鼻咽喉科・頭頸部外科)

⑦2019116 進行再発大腸癌におけるAngiogenesis Panelを検討する多施設共同研究:GI-SCREEN CRC-Ukit(がんセンター)

### 3. 下記の規程の改定および業務手順書について審議され、承認された。

- ・関西医科大学附属病院研究倫理審査委員会規程
- ・指針対象外の研究の取扱いに関する業務手順書

## 【報告事項】

### 1. 以下の研究の迅速審査について報告され、了承された。

#### (A) 新規申請

①2019188 手術室中堅看護師への診療科別ローテーション導入後の効果(看護部)

審査承認日:11月2日

②2019239 深頸部膿瘍における嫌気性菌感染と在院期間延長の関連性の検討

(耳鼻咽喉科・頭頸部外科)

審査承認日:10月7日

- ③2020093 乾癬患者を対象とした予後、合併症、治療に関する観察研究(皮膚科)  
 審査承認日:11月2日
- ④2020112 胃癌・胃 GIST 患者の血液循環腫瘍 DNA のゲノム・エピゲノム統合解析 COSMOS-GC-01  
 (消化器肝臓内科)  
 審査承認日:10月26日
- ⑤2020113 肺癌の CT 画像所見と腫瘍マーカー・病理組織型の関係性の検討(放射線科)  
 審査承認日:10月17日
- ⑥2020114 Registry of palmoplantar pustulosis (PPP) treatment patterns, disease burden and treatment outcomes in Japan  
 日本における掌蹠膿疱症(PPP)の治療パターン、疾病負担及び治療アウトカムのレジストリ試験(皮膚科)  
 審査承認日:10月7日
- ⑦2020129 高齢者総合的機能評価スクリーニングツール開発のための、高齢乳がん患者を対象とした多施設共同前向き観察研究(外科)  
 審査承認日:10月7日
- ⑧2020134 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)(がんセンター)  
 審査承認日:10月7日
- ⑨2020135 進行期神経芽腫における多次元フローサイトメトリー法及びリアルタイム PCR 法による微小残存病変(MRD)モニタリングの確立と骨髄腫云移に関与する分子の探索研究(小児科)  
 審査承認日:11月2日
- ⑩2020140 関節リウマチ患者における生物学的製剤の治療効果に与える因子に関する検討(薬剤部)  
 審査承認日:10月7日
- ⑪2020143 トラスツズマブ治療歴のある HER2 陽性切除不能 進行・再発胃癌患者に対する3次治療以降の単剤治療成績に関する後向き観察研究(がんセンター)  
 審査承認日:10月8日
- ⑫2020144 グリオーマにおける化学療法感受性の遺伝子指標の検索とそれに基づくテーラーメイド治療法の開発(脳神経外科)  
 審査承認日:10月26日
- ⑬2020146 EASIX スコアの造血幹細胞移植の予後予測における有用性(血液腫瘍内科)  
 審査承認日:11月2日
- ⑭2020147 小腸カプセル内視鏡向け AI 画像解析等に関する検討(消化器肝臓内科)  
 審査承認日:10月8日
- ⑮2020151 十二指腸癌外科的切除症例の臨床病理学的因子と予後に関する研究(外科)  
 審査承認日:10月26日
- ⑯2020157 経口食物負荷試験における腹部超音波検査を用いたアレルギー症状出現の事前予測  
 (小児科)  
 審査承認日:10月7日
- ⑰2020158 膵疾患・胆道疾患を対象としたメタゲノム解析による細菌叢研究(消化器肝臓内科)  
 審査承認日:10月7日
- ⑱2020160 クロウン病に対する生物学的製剤による小腸粘膜治癒検討 (SEBIO study)(消化器肝臓内科)  
 審査承認日:10月21日
- ⑲2020164 細胞外フラックス解析によるヒト精子の代謝測定系の構築と品質評価への応用(腎泌尿器外科)  
 審査承認日:10月26日

- ⑳2020168 悪性リンパ腫と組織球性壊死性リンパ節炎の鑑別のための臨床スコアの検討(小児科)  
審査承認日:10月12日
- ㉑2020171 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌(NSCLC)または進展型小細胞肺癌(ED-SCLC)患者  
に対するアテゾリズマブ併用療法の多施設共同前向き観察研究  
(J-TAIL-2:Japanese-Treatment with Atezolizumab In Lung Cancer-2)(呼吸器腫瘍内科)  
審査承認日:10月26日
- ㉒2020173 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(OSERO 試験)(がんセンター)  
審査承認日:10月26日
- ㉓2020186 涙道疾患における角膜潰瘍発症機序の解明(眼科)  
審査承認日:11月2日

(B) 変更申請

- ①2016673 高次脳機能からみた肥満症の病態解明と治療法の開発(健康科学科)  
研究期間の変更(承認日:10月26日)
- ②2017111 膵切除後ドレン抜去基準の確立に向けた前向き観察研究(外科)  
研究期間の変更, 研究分担者の変更, 予定症例数の変更(承認日:10月8日)
- ③2017167 アンジオポエチン様因子2を用いた心不全に対する心臓リハビリテーション効果の研究  
(健康科学科)  
研究期間の変更(承認日:10月9日)
- ④2017214 浸潤性膵管癌に対する膵頭十二指腸切除術における mesenteric approach vs. conventional  
approach の無作為化比較第Ⅲ相試験  
Mesenteric Approach vs. conventional approach for pancreatic cancer during  
Pancreaticoduodenectomy-MAPLE-PD trial-(外科)  
追跡期間の変更, 実施体制の変更, 記載の整備(承認日:10月14日)
- ⑤2018156 肥満減量プログラム終了後の減量継続のための要因解析(内科学第二講座)  
研究責任者の変更, 研究期間の変更(承認日:10月8日)
- ⑥2018220 ヒト剖検組織を用いた難治性神経疾患の病因の解明・治療法の開発に関する研究  
(脳神経内科)  
研究分担者の追加, 副次評価項目の追加(承認日:10月29日)
- ⑦2019064 BRCA 遺伝学的検査に関するデータベースの作成(外科)  
予定症例数の変更, 記載の整備等(承認日:10月26日)
- ⑧2019074 肉腫様肝細胞癌における遺伝学的検索(多施設共同研究)(外科)  
課題名の変更, 研究デザインの変更(承認日:10月21日)
- ⑨2019102 小児夜尿症治療におけるデスマプレシン製剤への反応性の性差(小児科)  
予定症例数の変更:20例(承認日:10月28日)
- ⑩2019150 アジア人の非小細胞肺癌における個別化医療の確立を目指した、遺伝子スクリーニングとモ  
ニタリングのための多施設共同前向き観察研究(LC-SCRUM-Asia)(呼吸器腫瘍内科)  
研究分担者の変更, 予定症例数の変更, 検体の追加等(承認日:10月26日)
- ⑪2019179 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(GOZILA)(がんセンター)  
研究期間の変更, 登録期間の変更, 予定症例数の変更等(承認日:10月15日)
- ⑫2019236 がん患者の呼吸困難に関連する因子の相互作用および因果関係に関する横断研究  
(心療内科)  
研究期間の変更, 実施体制の変更等(承認日:10月14日)

- ⑬2019313 根治切除術後非小細胞肺癌における術前 RDW(赤血球容積粒度分布幅)の予後に対する影響(呼吸器外科)  
研究期間の変更(承認日:11月2日)
- ⑭2019325 An international field study for the reliability and validity of the EORTC PATSAT-C33 core questionnaire and the EORTC OUT-PATSAT7 module  
がん患者の満足度を調査する質問紙(EORTC PATSAT-C33, EORTC OUT-PATSAT7)の信頼性と妥当性を検討する国際共同第IV相試験(外科)  
研究協力者の追加, 同意説明文書の記載整備等(承認日:10月19日)
- ⑮2020044 入院を要する活動性潰瘍性大腸炎に対する治療エビデンスの構築(消化器肝臓内科)  
選択基準の変更, 実施体制の変更等(承認日:10月26日)
- ⑯2020068 血液循環腫瘍 DNA 陰性の高リスク Stage II 及び低リスク Stage III 結腸癌治療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)(がんセンター)  
適格基準の変更, 除外基準の変更, コロナの影響による記載の変更等(承認日:10月26日)
- ⑰2020071 慢性リンパ性白血病におけるベネトクラクス投与の有効性と安全性に関する多施設後方視的研究(血液腫瘍内科)  
実施体制の変更(承認日:10月27日)
- ⑱2020109 日本小児がん研究グループ血液腫瘍分科会(JPLSG)における小児血液腫瘍性疾患を対象とした前方視的研究(小児科)  
記載の整備, 実施体制の変更, MRD 検査の保険収載に伴う変更等(承認日:10月16日)

(C)新規申請(指針対象外)

- ①2020087 関西医科大学 3 病院合同ワークショップによる効果と透析予防外来看護師の実践能力の変化(慢性疾患看護学領域)  
審査承認日:10月7日

2. 以下の研究の終了および中止について報告された。

- ①2011606 小児および若年成人における T 細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第 II 相臨床試験 日本小児白血病リンパ腫研究グループ (JPLSG) ALL-T11(小児科)
- ②2013625 夜尿症小児におけるアラーム療法の効果発現機序の検討:睡眠計を用いた睡眠の質の評価(小児科)
- ③2015602 慢性膵炎における疼痛のメカニズム-タイプの異なる膵炎切除標本を用いた網羅的解析(消化器肝臓内科)
- ④2015626 新世代内視鏡システム(330° 広視野角内視鏡)を用いた大腸病変検出能に関するランダム化比較試験 略称:Fuse study(消化器肝臓内科)
- ⑤2016643 補体沈着による赤血球の機能低下が重症病態に与える影響についての研究 (救急医学科)
- ⑥2016668 頭蓋内胚細胞腫における(1) bifocal tumor の意義、(2) 髄液細胞診陽性症例の治療についての後方視的研究 (脳神経外科)
- ⑦2017018 下部消化管出血における薬理学的血管造影の有用性と安全性の評価 (放射線科)
- ⑧2017068 びまん性大細胞型 B 細胞性リンパ腫において好中球対リンパ球比がバイオマーカーとなる可能性について(血液腫瘍内科)
- ⑨2017184 腋窩リンパ節郭清術もしくはセンチネルリンパ節生検術を受けた乳癌外科患者のリハビリ実施状況の実態調査 (看護部)
- ⑩2017202 肉腫様肝細胞癌の上皮間葉移行に対する病理学的検査(外科)

①2019157 当院における非外傷性疾患に対するダメージコントロール手術の検討(救急医学科)

以上

---

# 12月附属病院研究倫理審査委員会議事録

日時:2020年12月21日(月) 治験審査委員会終了後(16時30分~16時50分)

場所:関西医大 学舎4階 カンファレンスルームB

出席者:齋藤委員長, 村川副委員長, 長谷副委員長, 薬師寺, 谷山, 加藤, 中, 金原, 山本, 青木, 竹澤, 宮下, 山口各委員

議題:

## 【審議事項】

### 1. 新規審査について

- ①2020179 AHCC®を用いた進行胆道癌患者に対する化学療法による副作用軽減効果の検討(外科)  
審査結果:修正のうえ承認

### 2. 以下の研究について実施状況報告が行われ、研究の継続が承認された。

- ①2016677 間質性肺炎合併肺癌切除患者における術後急性増悪予測リスクスコアバリデーションスタディ  
(多施設共同非介入前向き研究)(呼吸器外科)
- ②2017103 C型肝炎ウイルスに起因する肝硬変患者に対するG-CSF 動員自家末梢血CD34陽性細胞の  
経肝動脈移植に関する臨床研究(外科)
- ③2019069 先天異常症候群の未最終診断症例における全ゲノム解析(小児科)
- ④2019095 EGFR 遺伝子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+ペニシズマブ+カルボプラチン+パクリタキセル(ABCP)療法の多施設共同前向き観  
察研究(呼吸器腫瘍内科)
- ⑤2019124 HTLV-1 関連脊髄症(HAM)の有効性評価指標に関する前向き多施設共同臨床研究  
(神経内科)
- ⑥2019147 成人脊柱変形矯正術後患者を対象とした手術後の運動機能の変化に関する研究  
(リハビリテーション科)
- ⑦2019151 術後再建腸管を有する患者を対象とした胆管拡張用バルーンの有効性評価  
(消化器肝臓内科)
- ⑧2019155 冠動脈バイパスグラフトの開存性と機能に関する検討(心臓血管外科)
- ⑨2019161 当科血糖コントロール目的入院患者における、各種インスリン治療間の糖毒性解除日数につ  
いての解析(糖尿病科)

## 【報告事項】

### 1. 以下の研究の迅速審査について報告され、了承された。

#### (A) 新規申請

- ①2019294 関西医大附属病院のがん患者とのコミュニケーションに対して看護師が抱く困難感の現状調査  
(看護部)  
審査承認日:11月12日
- ②2020021 超小型シークエンサーを用いた周術期感染症のオンサイト迅速モニタリング技術の開発  
(整形外科)  
審査承認日:11月11日
- ③2020124 頭頸部癌患者血漿 exosome mRNA 網羅的解析によるニボルマブの治療効果予測因子の同定  
(耳鼻咽喉科・頭頸部外科)  
審査承認日:11月20日

- ④2020148 乾癬患者における胸腹部 CT および血清中 IL-19 の心血管イベントリスク評価能の検討:後ろ向き観察研究(皮膚科)  
 審査承認日:11月12日
- ⑤2020152 進行・再発乳癌データベースプロジェクト Advanced Breast Cancer Database (ABCD) project  
 (がんセンター)  
 審査承認日:11月12日
- ⑥2020156 乳癌周術期 dose-dense AC 療法施行時におけるオランザピン併用下でのステロイドスペアリングによる遅発性 CINV の頻度を評価するパイロット研究(乳腺外科)  
 審査承認日:11月12日
- ⑦2020176 非閉塞性腸管虚血に対する予後因子と虚血腸管進展の危険因子の検討～second look 手術の有用性の検証(救急医学科)  
 審査承認日:11月20日
- ⑧2020183 Invasive intraductal papillary mucinous carcinoma (IPMC)に対する術後補助療法の有用性に関する後ろ向き観察研究(外科)  
 審査承認日:11月12日
- ⑨2020191 低侵襲弁膜症手術における合併症に関する検討(心臓血管外科)  
 審査承認日:11月12日
- ⑩2020194 直腸癌手術における適切な Circumferential resection margin (CRM) と Distal Margin(DM)に関する多施設前向き観察研究(外科)  
 審査承認日:12月1日
- ⑪2020201 肺エコーを用いた新生児呼吸窮迫症候群の重症度判定の研究(小児科)  
 審査承認日:12月3日
- ⑫2020203 小児に対する消化器内視鏡診療の安全性・有効性に関する検討(消化器肝臓内科)  
 審査承認日:11月20日
- ⑬2020204 不安の高い社会状況における最適な診療体制を構築するための、新型コロナウイルス感染症の流行が食物アレルギーを中心とするアレルギー疾患を持つ患児とその保護者に与えた影響についてのアンケート調査(小児科)  
 審査承認日:12月3日
- ⑭2020207 子宮頸部擦過細胞診における新規診断補助技術の樹立(病理診断科)  
 審査承認日:11月20日
- ⑮2020208 超小型シークエンサーを用いた痔疾患における体内細菌叢の網羅的解析(外科)  
 審査承認日:12月3日
- ⑯2020218 2021年に外科治療を施行された肺癌症例のデータベース研究:肺癌登録合同委員会 第11次事業(呼吸器外科)  
 審査承認日:12月3日
- ⑰2020219 小児特発性ネフローゼ症候群初発患者の消化器症状に対する宮入菌製剤内服効果の解析  
 (小児科)  
 審査承認日:11月20日

(B) 変更申請

- ①2014648 IgG4 関連疾患の診断基準並びに治療指針の確立を目指した研究(消化器肝臓内科)  
 研究期間の変更, 学内参加施設の追加, 予定症例数の変更等(承認日:11月20日)
- ②2014651 治癒切除不能進行消化器・膵神経内分泌腫瘍の予後に関する後ろ向き観察研究 (PROP-UP Study I) (外科)

研究期間の変更, 観察終了日の変更, 実施体制の変更等(承認日:11月30日)

- ③2014652 治療切除不能進行消化器・膵神経内分泌腫瘍の予後に関する前向き観察研究 (PROP-UP Study II) (外科)

研究期間の変更, 観察終了日の変更, 実施体制の変更等(承認日:12月3日)

- ④2019025 術後再建腸管症例における切除不能悪性胆管閉塞に対し, 超音波内視鏡下胆管ドレナージ術とバルーン内視鏡下胆管ドレナージ術の有効性に関する多施設共同前向き比較研究

(消化器肝臓内科)

予定症例数の変更(承認日:11月19日)

- ⑤2019073 プラチナ製剤抵抗性の再発又は転移性頭頸部非扁平上皮癌患者を対象としたニボルマブの第II相臨床試験(がんセンター)

実施体制の変更, 記載の整備(承認日:11月10日)

- ⑥2019095 EGFR 遺伝子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+ペムシズマブ+カルボプラチン+パクリタキセル(ABCP)療法の多施設共同前向き観察研究(呼吸器腫瘍内科)

研究分担者の追加, 研究期間の変更, 予定症例数の変更等(承認日:12月3日)

- ⑦2019149 卵巣癌難治性腹水に対する腹水濾過濃縮再静注法の安全性と有効性の検討(女性診療科)

研究期間の変更(承認日:12月1日)

- ⑧2019297 アジアの特定の進行固形癌における高頻度マイクロサテライト不安定性(MSI-H)又はDNAミスマッチ修復欠損(dMMR)の割合(外科)

本学の対象疾患の変更, 予定症例数の変更, 研究分担者の追加等(承認日:11月17日)

- ⑨2020129 高齢者総合的機能評価スクリーニングツール開発のための, 高齢乳がん患者を対象とした多施設共同前向き観察研究(乳腺外科)

研究分担者の追加, 副次評価項目の追加, 研究スケジュールの実施項目追加等(承認日:12月3日)

## 2. 以下の研究の終了および中止について報告された。

- ①2041906 悪性腫瘍手術における術中迅速・定量光病理診断法の開発(外科)

- ②2015620 前立腺生検後の排尿障害に対するPDE5阻害剤(ザルティアR)予防投与の有用性に関する検討(腎泌尿器外科)

- ③2016663 肝細胞癌における腫瘍内浸潤リンパ球のサブタイプ、PD-L1発現とサイトカイン系遺伝子発現の臨床病理学的解析(病理診断科)

- ④2016669 浸潤性膵肝癌切除後の残膵再発に関する再切除の意義の検討—日本肝胆膵外科学会プロジェクト研究—(外科)

- ⑤2016696 心不全入院患者の予後予測における至適な心エコー図検査のタイミングについての検討  
Optimal TIMing of echocardiography for heart failure inpatients in Japanese institution (OPTIMAL)(内科学第二講座)

- ⑥2016700 膵管内乳頭粘液性腫瘍の病期におけるTGF-βシグナルの解明(消化器肝臓内科)

- ⑦2017016 上顎洞血腫に対する血管造影所見・術前血管塞栓術(放射線科)

- ⑧2017019 産科出血に対する経カテーテル的動脈塞栓術の有効性と安全性の評価(放射線科)

- ⑨2017033 BRCA遺伝子検査に関するデータベースの作成(乳腺外科)

- ⑩2017142 子宮体がんに対する腹腔鏡下傍大動脈リンパ節郭清術(女性診療科)

- ⑪2017144 非機能性副腎腫瘍と75gOGTTによる耐糖能異常のスクリーニング検査との関連について  
(糖尿病科)

- ⑫2017181 経皮椎弓根スクリュー(PPS)を用いた脊椎後方固定術の医療経済に関する研究(整形外科)

- ⑬2017198 組織学的肝硬変予測の新たなサロゲートマーカーの検討(外科)

- ⑭2017216 Dent 病および Lowe 症候群における蛋白尿の由来に関する検討(小児)
- ⑮2017225 新生児晚期循環不全を呈する早産児へのハイドロコルチゾン投与が神経学的予後におよぼす影響(小児科)
- ⑯2017299 総合診療外来における機能性身体症候群患者の QOL と心理社会面の検討(他疾患との比較を通して)(総合診療科)
- ⑰2018056 医療的ケアを要する小児の在宅医療の実態—小児の主介護者への満足度調査を実施して—  
(看護部)
- ⑱2018067 Double expresser Lymphoma(DEL)における臨床的特徴に関する解析(血液腫瘍内科)
- ⑲2018071 低浸透圧尿を認めない夜尿症患者に対する抗利尿ホルモン製剤の有効性(小児科)
  
- ⑳2018090 左室サイズ・体格と QRS 幅の関係に関する検討(循環器内科)
- ㉑2018184 遺伝性乳がん・卵巣がん症候群患者に対するリスク低減両側卵巣卵管切除術および子宮摘出術(女性診療科)
- ㉒2018188 切除不能・進行大腸癌に対する 1 次治療としての FOLFOXIRI+分子標的薬療法における治療効果の検討;後方視的研究(がんセンター)
- ㉓2019113 多発性骨髄腫における治療中断の特徴およびその影響(血液腫瘍内科)
- ㉔2019120 進行直腸癌に対する術前化学放射線療法の治療効果予想因子として p62 の検討(外科)
- ㉕2019139 先天性代謝異常症患者を対象とした健康関連 QOL 調査(小児科)
- ㉖2020119 6 歳以下の小児の麻酔中止症例の検討 麻酔科医ができること(麻酔科) **対象外審査**

### 3. 以下について報告された。

#### (A) 海外における有害事象報告(年次安全報告)

- ①2020033 心房細動を伴う虚血性脳卒中発症後の直接経口抗凝固薬の早期開始と通常開始(後期)の比較試験(脳神経内科)
- ・有害事象件数:80 件(うち国内 0 件)

#### (B) 症例報告等(指針対象外審査)のひな形に関する報告

- ・症例報告等倫理審査申請書(詳細)

以上

# 1 月附属病院研究倫理審査委員会議事録

日 時:2021 年 1 月 18 日(月) 治験審査委員会終了後(16 時 30 分～17 時 5 分)

場 所:関西医大 学舎 4 階 カンファレンスルーム B

出席者:齋藤委員長, 村川副委員長, 長谷副委員長, 薬師寺, 鶴見, 川畑, 中, 山本, 青木, 竹澤, 宮下, 山口各  
委員

議 題:

## 【審議事項】

### 1. 新規審査について

- ①2020197 遺伝性疾患患者由来 iPS 細胞樹立とその機能解析(iPS・幹細胞再生医学講座)  
審査結果:再審査

### 2. 以下の研究について実施状況報告が行われ、研究の継続が承認された。

- ①2016666 先天性胆道拡張症の再建術式の違いによる胃粘膜病変の臨床研究(外科)  
②2016672 自然気胸の手術成績に対する性別の影響の調査(呼吸器外科)  
③2017159 口輪筋およびそれに関連する顔面表情筋群の超音波診断装置による機能解剖研究  
(形成外科)  
④2017167 アンジオポエチン様因子 2 を用いた心不全に対する心臓リハビリテーション効果の研究  
(健康科学科)  
⑤2019004 高齢者(75 歳以上)非小細胞肺癌患者に対する免疫チェックポイント阻害剤の多施設共同  
薬物動態研究(呼吸器腫瘍内科)  
⑥2019150 アジア人の非小細胞肺癌における個別化医療の確立を目指した、遺伝子スクリーニングとモニ  
タリングのための多施設共同前向き観察研究(LC-SCRUM-Asia)(呼吸器腫瘍内科)  
⑦2019183 女性泌尿器科外来を受診した患者の性的活動調査(腎泌尿器外科)

## 【報告事項】

### 1. 以下の研究の迅速審査について報告され、了承された。

#### (A)新規申請

- ①2020133 EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌を対象とした Droplet digital PCR 法による EGFR-TKI 治  
療前の EGFR T790M 検出の意義を検討するための多施設共同研究(呼吸器腫瘍内科)  
審査承認日:12 月 14 日  
②2020172 羊膜上皮細胞による再生医療への応用(肝疾患治療への応用)(女性診療科)  
審査承認日:1 月 4 日  
③2020206 CT value を用いた子宮体癌リンパ節転移の術前診断 AI の開発(女性診療科)  
審査承認日:1 月 4 日  
④2020213 卵巣癌に対する抗腫瘍薬 Olaparib の有害事象の調査(女性診療科)  
審査承認日:1 月 4 日  
⑤2020215 泌尿器科領域におけるロボット支援下手術の治療成績に関する検討(腎泌尿器外科)  
審査承認日:12 月 14 日  
⑥2020216 遺伝性乳癌と遺伝カウンセリングに関する課題抽出と体制構築(乳腺外科)  
審査承認日:12 月 17 日  
⑦2020220 CT ガイド下肺生検の結果と合併症の後ろ向き調査(放射線科)  
審査承認日:12 月 14 日

- ⑧2020221 高齢者 HER2 陽性進行乳癌に対する T-DM1 療法とペルツズマブ+トラスツズマブ+ドセタキセル療法のランダム化比較第Ⅲ相試験 (JCOG1607)(乳腺外科)  
 審査承認日:12月8日
- ⑨2020222 人工知能を活用した病理組織画像による腎腫瘍の診断・予後予測システムの開発  
 (病理診断科)  
 審査承認日:12月9日
- ⑩2020223 胸骨正中切開による開心術における胸骨閉鎖法の検討(心臓血管外科)  
 審査承認日:12月8日
- ⑪2020225 アカントアメーバ角膜炎の病期と治療予後の検討(眼科)  
 審査承認日:12月8日
- ⑫2020226 眼科手術患者を対象とした点眼方法の有効性についての研究(看護部)  
 審査承認日:1月4日
- ⑬2020229 エストロゲン受容体陽性・低リスク非浸潤性乳管癌に対する非切除+内分泌療法の有用性に関する単群検証的試験  
 Single-arm confirmatory trial of endocrine therapy alone for estrogen receptor-positive, low-risk ductal carcinoma in situ of the breast (Low-risk DCIS with endocrine therapy alone-TAM)  
 略称:LORETTA trial(乳腺外科)  
 審査承認日:12月17日
- ⑭2020238 Roux-en-Y 再建術後患者の総胆管結石治療におけるバルーン内視鏡下 ERCP と超音波内視鏡ガイド下順行性治療の多施設共同後ろ向き比較研究(消化器肝臓内科)  
 審査承認日:1月4日
- ⑮2020240 深層学習技術を用いた冠動脈粥腫組織性状診断が経皮的冠動脈インターベンション後の予後に与える影響(循環器内科)  
 審査承認日:1月4日

#### (B) 変更申請

- ①2014653 治療切除不能進行消化器・膵神経内分泌腫瘍患者の血清クロモグラニン A・NSE に関する研究 (PROP-UP Study II 一付随研究) (外科)  
 研究期間の変更, 研究分担者の削除, 組織名の変更等(承認日:12月8日)
- ②2017094 ヒト脂肪組織に由来する細胞を用いた基礎的な研究(形成外科)  
 研究期間の変更, 研究責任者の変更, 実施体制の変更等(承認日:12月15日)
- ③2017199 画像ガイド下膿瘍穿刺ドレナージ術の評価(放射線科)  
 研究期間の変更(承認日:12月8日)
- ④2017264 1型自己免疫性膵炎と IgG4 関連硬化性胆管炎における胆管狭窄像に関する検討  
 (消化器肝臓内科)  
 研究期間の変更, 登録期間の変更, 研究分担者の削除等(承認日:12月8日)
- ⑤2018119 膠原線維性大腸炎の分子病理学的検索(病理診断科)  
 研究期間の変更(承認日:12月8日)
- ⑥2019004 高齢者(75歳以上)非小細胞肺癌患者に対する免疫チェックポイント阻害剤の多施設共同薬物動態研究(呼吸器腫瘍内科)  
 副次評価項目の追加, 研究分担者の追加, 実施体制の変更(承認日:12月21日)
- ⑦2019095 EGFR 遺伝子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+ペニシズマブ+カルボプラチン+パクリタキセル(ABCP)療法の多施設共同前向き観察研究(呼吸器腫瘍内科)

誤記の訂正(承認日:12月15日)

- ⑧2019272 医療的ケアを必要とするこどものNICUにおける在宅支援プログラムの検討

(こども看護学領域)

研究期間の変更, データ収集期間の変更(承認日:12月18日)

- ⑨2019289 中等症から重症の慢性局面型乾癬患者を対象とした多国間プロスペクティブ観察コホート研究  
[Multi-Country Prospective Observational, Cohort Study of Patients with Moderate to Severe Chronic Plaque Psoriasis (VALUE)] (皮膚科)

研究期間の変更, 登録期間の変更, 予定症例数の変更等(承認日:1月4日)

- ⑩2020022 未治療進行期非小細胞肺癌患者におけるTCRレパトアの解析と抗PD1抗体の治療効果の  
解析 多施設共同研究(呼吸器腫瘍内科)

予定症例数の変更(承認日:12月17日)

- ⑪2020158 膵疾患・胆道疾患を対象としたメタゲノム解析による細菌叢研究(消化器臓器内科)  
選択基準の変更, 試料の追加, 職名変更(承認日:12月8日)

## 2. 以下の研究の終了について報告された。

- ①2013614 日本集中治療医学会主催のICU入室患者登録システム事業への参画(麻酔科)  
②2015627 急性膵炎の重症化と肥満との関連性(消化器臓器内科)  
③2016622 切除不能中下部悪性胆道狭窄症例による閉塞性黄疸に対する低 axial force 胆管金属ステント  
留置の有用性と安全性を検討する多施設共同前向き試験(消化器臓器内科)  
④2016657 重症牛乳アレルギー患者におけるオマリズマブ併用経口免疫療法の有効性と安全性の検討  
—フォローアップ試験—(小児科)  
⑤2017210 EGFR 遺伝子変異陰性進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するシスプラチン+ペメトレキセド+  
ベバシズマブ併用療法後の維持療法としてペメトレキセドとペメトレキセド+ベバシズマブを比  
較するランダム化第Ⅱ相試験(呼吸器腫瘍内科)  
⑥2018243 単焦点眼内レンズ挿入眼における術後眼鏡不要群の検討(眼科)  
⑦2019171 原発性肝細胞癌の腫瘍学的定量化可能なバイオマーカーとしてのADVスコアの検証:小型肝  
細胞癌の切除における予後の影響に関する韓国—日本での多施設共同研究(外科)  
⑧2020027 膵頭十二指腸切除術における教育プログラムの導入効果を検証する後ろ向き研究(外科)

## 3. 以下について報告された。

- ・関西医科大学 指針対象外の研究の取扱いに関する業務手順書

以上

## 2 月附属病院研究倫理審査委員会議事録

日 時:2021 年 2 月 15 日(月) 治験審査委員会終了後(16 時 30 分～17 時 00 分)

場 所:医学部 学舎 4 階 カンファレンスルーム B

出席者:齋藤委員長、村川副委員長、長谷副委員長、薬師寺、谷山、加藤、川畑、鶴見、金原、山本、青木、竹澤、宮下、山口各委員

欠席者:中委員

議 題:

### 【審議事項】

#### 1.以下の研究について実施状況報告が行われ、研究の継続が承認された。

- ①2019104 弾性線維形成タンパク質量の加齢性変化とその弾性線維形成不全疾患における意義に関する基礎的臨床研究(薬理学講座)
- ②2019117 神経疾患関連遺伝子の研究(脳神経内科)
- ③2019123 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及び有効性に関する観察研究(AYAME study)(呼吸器腫瘍内科)
- ④2019153 ダブルバルーン内視鏡(DBE)施行時の体位が及ぼす影響に関する後方視的研究  
(消化器肝臓内科)
- ⑤2019229 膵切除断端における腺房細胞密度および線維化と膵液瘻の相関に関する研究(病理診断科)
- ⑥2019234 乳癌における adipophilin 発現の臨床病理学的意義の解明(病理診断科)

#### 2.以下の本院における有害事象報告について審議され、研究の継続が承認された。

- ①2019235 A Multicenter, Open Registry of Patients with Psoriasis Who Are Candidates for Systemic Therapy Including Biologics (PSOLAR®)  
生物学的製剤を含む全身性治療薬の適応候補となる乾癬患者を対象とした多施設共同オープンレジストリ (PSOLAR®)(皮膚科)

#### 3.以下の業務手順書の改訂案について審議された。

- ①人を対象とする医学系研究に関する標準業務手順書
- ②人を対象とする医学系研究における重篤な有害事象及び不具合等に関する標準業務手順書
- ③実施状況報告及び中止・終了報告に関する業務手順書
- ④人体から取得された試料及び情報等の保管に関する業務手順書
- ⑤迅速審査に関する業務手順書
- ⑥多施設共同研究に関する事務手続き及び審査の業務手順書
- ⑦臨床研究専門委員会の運用にかかる業務手順書

意見交換の結果、手順書作成の経緯や大学の方針を確認の上、次回委員会で報告されることとなった。

### 【報告事項】

#### 1.以下の研究の迅速審査について報告され、了承された。

(A)新規申請

- ①2020169 急性リンパ性白血病およびリンパ芽球形リンパ腫の治療中に合併した重症低 Na 血症および低 Na 血症性脳症の検討(小児科)

承認日:1 月 19 日

- ②2020189 脊柱管狭窄症及び骨粗鬆症性椎体骨折に対する低侵襲手術の臨床成績(整形外科)  
承認日:1月18日
- ③2020200 肥満症患者のメンタルヘルスと治療効果の研究(精神神経科)  
承認日:1月6日
- ④2020224 レセプトおよびDPC データを用いた循環器疾患における医療の質に関する研究  
(循環器内科)  
承認日:1月6日
- ⑤2020232 A Multi-Center Retrospective Study to Describe Clinical Characteristics and Outcomes of Early  
EVENTY Users, Transitioning to Antiresorptive Agents in Japan(整形外科)  
承認日:1月20日
- ⑥2020236 当院における後天性血友病の治療経過の調査(血液腫瘍内科)  
承認日:1月6日
- ⑦2020237 腹腔鏡下肝切除と開腹肝切除における術後癒着の比較(外科)  
承認日:1月13日
- ⑧2020239 携帯アプリを用いた内服管理支援(がんセンター)  
承認日:1月19日
- ⑨2020244 膵神経内分泌腫瘍に対する外科的切除症例に関する後ろ向き研究(外科)  
承認日:1月13日
- ⑩2020245 トリプルネガティブ乳癌患者に対するアテゾリズマブの前向き観察研究(JBCRG-C08  
ATTRIBUTE)(乳腺外科)  
承認日:1月7日
- ⑪2020247 日本におけるHPVワクチン(ガーダシル)の細胞診異常予防効果に関する疫学研究  
(女性診療科)  
承認日:1月19日
- ⑫2020249 日本におけるHPVワクチン(サーバリックス)の細胞診異常予防効果に関する疫学研究  
(女性診療科)  
承認日:1月19日
- ⑬2020255 胃内反性過誤腫性ポリープの臨床病理学的特徴に関する研究(病理診断科)  
承認日:1月19日
- ⑭2020266 膵臓手術の結果に関する国際スナップショット調査(外科)  
承認日:2月1日

(B) 変更申請

- ①2017024 胸部・腹部大動脈瘤患者の開胸・開腹人工血管置換術とステントグラフト術の予後に関する検  
討(麻酔科)  
研究期間の変更, 予定症例数の変更(承認日:1月12日)
- ②2017103 C型肝炎ウイルスに起因する肝硬変患者に対するG-CSF 動員自家末梢血 CD34 陽性細胞の  
経肝動脈移植に関する臨床研究(外科)  
研究分担者の追加(承認日:1月19日)
- ③2019140 クロウン病におけるカプセル内視鏡検査の有用性・安全性に関する多施設共同前向き研究  
(消化器肝臓内科)  
研究期間の変更, 登録期間の変更, 実施体制の変更,(承認日:1月8日)
- ④2019175 心疾患における心理的要因と健康関連 QOL に関する研究(健康科学科)  
除外基準の変更, 研究分担者の追加(承認日:1月12日)

- ⑤2019280 前立腺癌の針生検組織および全摘標本を用いた分子学的病態解析(腎泌尿器外科)  
データ収集期間の変更(承認日:1月29日)
- ⑥2019285 様々なライフステージにあるがん患者への看護に携わるエキスパートナースによるアドバン  
ケアプランニングの実践(緩和ケアセンター)  
研究期間の変更,(承認日:1月27日)
- ⑦2019320 頸椎人工椎間板置換術手術のデータベース構築に関する研究(整形外科)  
研究期間の変更, 研究分担者の削除, 登録期間の変更, 実施体制の変更等 (承認日:1月19日)
- ⑧2020044 入院を要する活動性潰瘍性大腸炎に対する治療エビデンスの構築(消化器肝臓内科)  
実施体制の変更(承認日:1月14日)
- ⑨2020063 自己免疫疾患合併非小細胞肺癌における免疫チェックポイント阻害剤の安全性と有効性  
検討する多施設後方視的研究(NEJ-047 試験)(呼吸器腫瘍内科)  
研究対象期間の変更, 情報公開用文書の掲示場所変更, UMIN 登録番号の追加(承認日:1月25日)
- ⑩2020147 小腸カプセル内視鏡向け AI 画像解析等に関する検討(消化器肝臓内科)  
登録期間の変更, 個人情報の取り扱いに関する追記(承認日:1月7日)
- ⑪2020152 進行・再発乳癌データベースプロジェクト Advanced Breast Cancer Database (ABCD) project  
(がんセンター・乳腺外科)  
研究分担者の追加, 削除, 研究協力者の追加, 同意説明文書の変更(承認日:1月29日)
- ⑫2020155 膵癌腹膜転移に対する有効な治療法を検討するための多施設共同後ろ向き研究(外科)  
実施体制の変更(承認日:1月12日, 1月25日)

(C)新規申請(指針対象外)

- ①2020210 各種ドレーン固定部における痛みおよび皮膚損傷に関する検討(外科)  
承認日:1月6日
- ②2020242 再生医療等製品「ステミラック注」製造販売後承認条件評価に係る使用成績比較調査  
(整形外科)  
承認日:1月28日

2. 以下の臨床研究の終了について報告された。

- ①2012618 膵癌術前化学療法としての GS(Gemcitabine+S-1)療法の第II/III 相臨床試験(厚生労働省科研  
費臨床技術実用化総合研究事業)「切除可能膵癌の術前化学療法の有効性・安全性に関する  
臨床試験」(外科)
- ②2014631 慢性閉塞性肺疾患を合併した慢性心不全患者における抗コリン薬の効果についての検討  
(内科学第二講座)
- ③2014654 アダリムマブと免疫調節剤併用中の寛解クローン病患者における免疫調節剤休薬の検討  
(消化器肝臓内科)
- ④2015659 当院におけるジーラスタの使用経験(外科)
- ⑤2015663 抗 EGFR 抗体薬パニツムマブ投与歴のある KRAS 遺伝子野生型の切除不能進行・再発大腸  
癌に対する三次治療におけるパニツムマブ再投与の第II 相試験(外科)
- ⑥2016607 進行・再発乳癌に対するエリブリン投与症例の検討(乳腺外科)
- ⑦2016608 当院における HER2 陽性・再発乳癌に対するペルツズマブ・トラスツズマブエムタンシンの治  
療効果・有害事象の検討(乳腺外科)
- ⑧2016645 超音波を用いた小児患者の浅側頭動脈の解剖学的検討(麻酔科)
- ⑨2017025 播種性血管内凝固症候群と急性呼吸窮迫症候群患者におけるリコンビナントトロンボモデュリ

ンと予後の関係に関する検討(麻酔科)

- ⑩2018053 神経変性疾患患者の剖検組織を用いた ErbB4isoform 発現割合の検討(脳神経内科)
- ⑪2018189 切除不能・進行胃癌におけるニボルマブ単剤療法に対する好中球リンパ球比、血小板リンパ球比の変化による効果予測因子としての有用性の検討; 多施設後方視的研究(がんセンター)
- ⑫2019161 当科血糖コントロール目的入院患者における、各種インスリン治療間の糖毒性解除日数についての解析(糖尿病科)
- ⑬2019305 膵癌術前治療後の病理学的奏功の臨床的意義に関する多施設共同国際後ろ向き研究(外科)
- ⑭2020013 COVID-19 感染患者における外科手術の影響を調査する国際コホート研究(CovidSurg)  
(外科)

以上

# 3 月附属病院研究倫理審査委員会議事録

日 時:2021 年 3 月 15 日(月) 治験審査委員会終了後(16 時 25 分~17 時 15 分)

場 所:医学部 学舎 4 階 カンファレンスルーム B

出席者:齋藤委員長、村川副委員長、長谷副委員長、薬師寺、加藤、中、川畑、鶴見、金原、山本、青木、竹澤、宮下、山口各委員

欠席者:谷山委員

議 題:

## 【審議事項】

### 1. 新規審査について

①2020263 肝細胞癌に対するテセントリク+アバスチン併用療法の治療効果、有害事象に関わる因子の検討(消化器肝臓内科)

審査結果:修正のうえ承認

②2020292 サルコペニア・生活習慣病患者に対する加圧トレーニング効果の検証に関する研究

(健康科学科)

審査結果:修正のうえ承認

③2020294 介護保険診療における治療戦略 AI の開発(リハビリテーション科)

審査結果:修正のうえ承認

④2020300 アレルギー疾患を有する小児を対象とした機能性大麦摂取による腸内細菌叢の変化の検討

(小児科)

審査結果:承認

### 2. 再審査について

①2020197 結節性硬化症患者由来 iPS 細胞樹立とその機能解析(iPS・幹細胞再生医学講座)

審査結果:承認

### 3. 変更申請(侵襲なし・介入なし→軽微な侵襲あり・介入なし)

①2020163 胆膵疾患における胆汁中に含有される細胞外小胞によるバイオマーカーの開発

(消化器肝臓内科)

審査結果:承認

### 4. 以下の研究について実施状況報告が行われ、研究の継続が承認された。

①2018150 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(呼吸器腫瘍内科)

②2019148 下肢装具装着による歩行速度の変化に関する研究(リハビリテーション科)

③2019160 治癒切除不能な固形悪性腫瘍における血液循環腫瘍 DNA のがん関連遺伝子異常及び腸内細菌叢のプロファイリング・モニタリングの多施設共同研究(SCRUM-Japan MONSTAR-SCREEN)(がんセンター)

④2019177 超小型シーケンサーを用いた外科周術期管理における オンサイト迅速細菌同定法の確立(外科)

⑤2019198 JCOG1809:大弯 に浸潤する胃上部進行胃癌に対する腹腔鏡下脾温存脾門郭清の安全性に関する第Ⅱ相試験(外科)

⑥2019202 当院におけるデスマイト線維腫症(Desmoid-Fibromatosis)の長期成績(外科)

- ⑦2019208 Transvaginal Natural Orifice Transluminal Endoscopic Surgery の技術を使った顆粒膜細胞腫瘍再発腫瘍の腔内視鏡的切除(1例報告)(女性診療科)
- ⑧2019209 尿路上皮癌の分子生物的分類を用いた臨床病理学的解析(病理診断科)
- ⑨2019248 特発性血気胸手術症例における輸血に関する実態調査:多施設共同後方視的研究  
(呼吸器外科)

5. 下記の業務手順書の改訂について審議され、承認された。

- ①人を対象とする医学系研究に関する標準業務手順書
- ②人を対象とする医学系研究における重篤な有害事象及び不具合等に関する標準業務手順書
- ③実施状況報告及び中止・終了報告に関する業務手順書
- ④人体から取得された試料及び情報等の保管に関する業務手順書
- ⑤迅速審査に関する業務手順書
- ⑥多施設共同研究に関する事務手続き及び審査の業務手順書
- ⑦臨床研究専門委員会の運用にかかる業務手順書

【報告事項】

1. 以下の研究の迅速審査について報告され、了承された。

(A)新規申請

- ①2019201 難聴の遺伝子解析と臨床応用に関する共同研究(耳鼻咽喉科・頭頸部外科)  
承認日:2月16日
- ②2020178 眼瞼結膜画像を用いた貧血の診断(小児科)  
承認日:2月2日
- ③2020228 低悪性度リンパ腫におけるGB療法の治療成績の検討(血液腫瘍内科)  
承認日:2月17日
- ④2020231 ヒト精子ミトコンドリアの酸素代謝を指標とした品質評価技術の確立と形態学的評価、ならびに精液に添加する物質(抗酸化剤やミトコンドリアのエネルギー産生に関わる物質)、が精子運動能の維持に与える効果に関する検討(腎泌尿器外科)  
承認日:2月2日
- ⑤2020235 反復体外受精・胚移植(ART)不成功例、習慣流産例(反復流産を含む)、染色体構造異常例を対象とした着床前胚染色体異数性検査(PGT-A)の有用性に関する多施設共同研究  
(女性診療科)  
承認日:2月2日
- ⑥2020251 がん遺伝子パネル検査に用いる検体を対象にしたAI腫瘍細胞検出システムの開発  
(臨床医学検査科)  
承認日:2月2日
- ⑦2020253 先天性胆道拡張症における治療成績とMRCPによる肝内胆管径の検討(外科)  
承認日:2月8日
- ⑧2020256 日本人のRAS/BRAF変異のある大腸癌患者の予後についての多施設合同での後方視的検討(がんセンター)  
承認日:3月1日
- ⑨2020257 濾胞性リンパ腫におけるobinutuzumabの効果・耐性に関わる臨床分子病理学的検討  
(血液腫瘍内科)  
承認日:2月17日
- ⑩2020258 在宅医療を目指す急性期治療後の医療依存度の高い患者の特徴  
(クリティカルケア看護学領域)

承認日:2月2日

- ⑪2020259 当院における骨髄異形成症候群におけるアザシチジン投与の有効性と安全性に関する後方視的研究(血液腫瘍内科)

承認日:2月17日

- ⑫2020260 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-ASPECT study (Nationwide survey of Acute Stroke care capacity for Proper designation of Comprehensive stroke CenTer in Japan)(脳神経外科)

承認日:2月2日

- ⑬2020262 進行子宮頸癌に対する低侵襲手術における子宮頸癌細胞飛散の有無の検討(女性診療科)

承認日:2月2日

- ⑭2020265 骨転移を有する去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした塩化ラジウム( $^{223}\text{Ra}$ )治療におけるイメージングバイオマーカーとしての骨シンチグラフィ BSI の有効性評価—国内多施設共同研究(放射線科)

承認日:2月2日

- ⑮2020267 非弁膜症性心房細動患者に対する直接経口抗凝固薬の至適投与量における有効性と安全性に関する後ろ向きコホート研究(薬剤部)

承認日:2月8日

- ⑯2020268 ワルファリンとオキサゾリジノン系抗菌薬による薬物相互作用(薬剤部)

承認日:3月1日

- ⑰2020269 抗がん剤誘発末梢神経障害に及ぼす生活習慣病治療薬の影響の検討(薬剤部)

承認日:2月8日

- ⑱2020270 外来化学療法を受ける消化器がん患者に対する足浴による効果—ランダム化比較試験—  
(看護部)

承認日:2月17日

- ⑲2020271 核の組織形態学的変化ならびに免疫組織化学的侵襲と核酸情報の品質との関連性について  
(病理診断科)

承認日:2月17日

- ⑳2020273 左冠動脈主幹部中等度狭窄病変における OCT 由来最小血管内腔面積、冠血流予備量比 (FFR)、FFRCT の比較(循環器内科)

承認日:3月1日

- ㉑2020278 潰瘍性大腸炎に対するステロイド治療の実態調査(消化器肝臓内科)

承認日:2月17日

- ㉒2020280 自家培養表皮を用いた色素性母斑治療における母斑切除方法の違いによる治療成績の検証と予後因子の解析(形成外科)

承認日:3月1日

- ㉓2020283 関西医科大学附属病院に自殺企図者で搬送された患者の検討(精神神経科)

承認日:3月1日

- ㉔2020293 抗 IL-4/13 受容体抗体デュピルマブのアンケート調査(耳鼻咽喉科・頭頸部外科)

承認日:3月1日

- ㉕2020297 近年の眼部帯状疱疹の検討(眼科)

承認日:3月1日

## (B) 変更申請

- ①2016604 敗血症における予後に関連する診療プロセスの検討(麻酔科)

- 研究期間の変更、解析期間(データ収集期間)の変更、予定症例数の変更(承認日:1月12日)
- ②2017188 イオン輸送体を分子標的としたがん幹細胞の新規治療法の開発  
(附属生命医学研究所細胞機能部門)  
研究分担者の追加・削除、解析および実施方法の追加、研究業務の委託(承認日:2月10日)
- ③2017321 肺癌登録合同委員会:胸腺上皮性腫瘍の前方視的データベース研究(呼吸器外科)  
研究期間の変更、研究対象期間の変更、研究分担者の追加、選択基準への追記、実施体制の変更  
研究資金提供元の追加等(承認日:2月5日)
- ④2018036 尿路上皮癌の病態解析(腎泌尿器外科)  
研究対象期間の変更、予定症例数の変更(承認日:2月12日)
- ⑤2018111 移植非適応再発・難治性多発性骨髄腫患者に対するボルテゾミブーレナリドミドーデキサメタゾン ライト(VRD-lite)療法で奏功の得られた症例後、エロツズマブーレナリドミドーデキサメタゾン(ERd)療法に変薬するトータルセラピーの有用性と安全性に関する後ろ向き研究  
(血液腫瘍内科)  
研究期間の変更、研究対象期間の変更(承認日:2月25日)
- ⑥2018144 症候性多発性骨髄腫に対する自家末梢血幹細胞移植後の地固め・維持療法の効果:関西骨髄腫フォーラムのデータベースを用いた後方視的解析(血液腫瘍内科)  
研究責任者の変更、実施体制の変更(承認日:2月15日)
- ⑦2018186 胸部病変の立体的・空間的病理解析による分子病態およびその進行機構の解明  
(呼吸器外科)  
研究分担者の追加・削除(承認日:2月5日)
- ⑧2019080 胃癌三次治療における Nivolumab と Irinotecan の臨床成績比較を目的とした多施設後方視的研究(がんセンター)  
研究期間の変更(承認日:2月18日)
- ⑨2019097 骨シンチグラフィでの撮影時間による集積および BSI(Bone scan index)の変動を観測する研究  
(放射線科)  
研究期間の変更、研究分担者の追加、発表学会の変更(承認日:2月12日)
- ⑩2019160 治癒切除不能な固形悪性腫瘍における血液循環腫瘍 DNA のがん関連遺伝子異常及び腸内細菌叢のプロファイリング・モニタリングの多施設共同研究(SCRUM-Japan MONSTAR-SCREEN)(がんセンター)  
登録期間の変更、予定症例数の内訳変更、除外基準の変更、記載の整備、誤記の訂正等(承認日:2月2日)
- ⑪2019260 Development of a module to supplement the EORTC Core instruments for assessment of Health Related Quality of Life in patients with Metastatic Breast Cancer (Phase I-III)(乳腺外科)  
研究期間の変更、研究分担者の削除、実施体制の変更(承認日:2月3日)
- ⑫2020032 EGFR 遺伝子変異陽性 進行非小細胞肺癌 に対するアファチニブとオシメルチニブの後方視的 観察研究 (CJLSG 1903)(呼吸器腫瘍内科)  
研究期間の変更、解析期間の変更、データの保管に関する記載の整備等(承認日:2月5日)
- ⑬2020070 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)(がんセンター)  
選択基準に「再登録可能」とする旨を追記、採血スケジュールに「本研究関連試験(ALT AIR study)の採血予定」を追記、実施体制の変更、記載の整備等(承認日:2月15日)
- ⑭2020087 関西医科大学 3 病院合同ワークショップによる効果と透析予防外来看護師の実践能力の変化  
(慢性疾患看護学領域) 指针对象外  
新型コロナウイルス感染防止対策に伴い、ワークショップ開催方法およびデータ収集方法を変更(承認日:2月3日)

- ⑮2020158 消化器疾患を対象としたメタゲノム解析による細菌叢研究(消化器肝臓内科)  
対象疾患の変更、研究分担者の追加、検査項目の追加(承認日:2月15日)
- ⑯2020218 2021年に外科治療を施行された肺癌症例のデータベース研究:肺癌登録合同委員会 第11  
次事業(呼吸器外科)  
データの保管期間の変更、誤記の訂正(承認日:2月10日)

## 2. 以下の研究の終了について報告された。

- ①2017087 ヒト組織(正常皮膚及び色素性母斑組織)を用いた皮膚再生に関する基礎的研究(形成外科)
- ②2018016 腎移植患者におけるタクロリムス血中濃度の個体内変動が腎機能に及ぼす影響(薬剤部)
- ③2018062 形質細胞腫に関する多施設共同後方視的研究(血液腫瘍内科)
- ④2018080 症候性子宮筋腫に対するマイクロスフィアを用いた子宮動脈塞栓術の安全性と有効性の検討  
(女性診療科)
- ⑤2018183 上部尿路上皮癌患者における、局所進行を予測する術前ノモグラムの構築(腎泌尿器外科)
- ⑥2018215 悪性リンパ腫に対する自家造血幹細胞移植後の低ガンマグロブリン血症の検討  
(血液腫瘍内科)
- ⑦2018216 AYA(Adolescents and young adults)世代の形質細胞性腫瘍に関する多施設共同後方視的研究  
(血液腫瘍内科)

以上