

4 月附属病院研究倫理審査委員会議事録

日 時:2021 年 4 月 19 日(月) 16 時 40 分～17 時 10 分

場 所:関西医大 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、薬師寺、谷山、加藤、大石、鶴見、山本、青木、竹澤、

宮下、山口 各委員

欠席者:安藤委員

議 題:

【審議事項】

1.新規申請について

- ①2020328 実臨床に応用可能な悪液質早期発見・予防に関わる因子の探索的研究

(リハビリテーション科)

審査結果:修正のうえ承認

2.変更申請について(軽微な侵襲の増加)

- ①2019057 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
-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(心療内科)

課題名の変更、研究デザインの変更、質的調査の追加、予定症例数の変更、研究分担者の追加、研究参加者の負担軽減のため質問紙の一部削除、謝礼の変更、実施体制の変更、各種変更に伴う同意説明文書改訂

審査結果:修正のうえ承認

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。

- 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)

- ②2017214 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)

- ③2018178 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)

- ④2018195 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)

- ⑤2019065 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)

- ⑥2019173 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

(看護学教育領域)

- ⑦2019175 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)

- ⑧2019236 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)

- ⑨2019251 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)

- ⑩2019253 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)

- 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)
- ⑫2019280 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)
- ⑬2019282 経皮経食道胃管挿入術の臨床結果の解析(放射線科)
- ⑭2019285 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(がんセンター)
- ⑮2019287 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)
- ⑯2019295 膵癌術前化学・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)

4.以下の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。

- ①2017214 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(外科)
・有害事象名:腹腔内出血(最終報告)

【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

- ①2020076 唾液腺腫瘍手術の成績向上に向けた手術支援機器の有用性と使用法の検討
(耳鼻咽喉科・頭頸部外科)
承認日:3月29日
- ②2020149 悪性脳腫瘍克服のための新規治療標的及びバイオマーカーの創出に向けた多施設共同研究による小児頭蓋内悪性腫瘍の遺伝子解析(脳神経外科)
承認日:3月25日
- ③2020261 眼科手術後腹臥位療法時に保湿剤を用いた褥瘡予防の関わりについて(看護部)
承認日:3月4日
- ④2020264 門脈圧亢進症に合併した静脈瘤に対して実施された血管内治療の臨床結果の検討
(放射線科)
承認日:3月4日
- ⑤2020274 NUDT15 遺伝子検査結果実用化後のチオプリン製剤の副作用に関する後ろ向き観察研究 (post MENDEL Study)(消化器肝臓内科)
承認日:3月4日
- ⑥2020275 難治性脳形成障害症の病態解析と治療法開発(女性診療科)
承認日:3月4日
- ⑦2020279 全身麻酔を受ける小児の家庭での喫煙状況と保護者のたばこ環境煙に関する意識調査
(麻酔科)
承認日:3月9日
- ⑧2020282 原因不明遺伝子関連疾患の全国横断的症例収集・バンキングと網羅的解析(女性診療科)
承認日:3月9日
- ⑨2020287 当院での HER2 陽性進行再発乳癌に対する T-DM1 使用実績および有効性・安全性について(乳腺外科)
承認日:3月9日
- ⑩2020289 口腔扁平上皮癌の浸潤先端部の腫瘍微小環境が臨床病理学的因子・予後に及ぼす影響について(病理診断科)
承認日:3月9日

- ⑪2020291 深層学習を組み込んだ革新的線量計算法の開発(放射線科)
承認日:3月4日
- ⑫2020295 日本人 EGFR 遺伝子変異陽性の進行肺腺癌患者を対象とした一次治療としてのアファチニ
(ジオトリフ®)投与及び後続治療に関するリアルワールド研究(J-REGISTER)
(呼吸器腫瘍内科)
承認日:3月22日
- ⑬2020298 脳卒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
(脳卒中センター)
承認日:3月9日
- ⑭2020299 涙道疾患における角膜潰瘍の特徴の研究(眼科)
承認日:3月15日
- ⑮2020304 尿路上皮腫瘍の病態解析:前向き観察研究(腎泌尿器外科)
承認日:3月15日
- ⑯2020308 質量顕微鏡を用いたヒト腎臓組織の解析(解剖学講座)
承認日:3月22日
- ⑰2020309 トルバプタン投与による肝切除後胸水低減効果の検討(外科)
承認日:3月15日
- ⑱2020312 3次救急病院に搬送された患者における赤血球補体沈着が重症度、予後に与える影響の検討
(救急医学科)
承認日:3月15日
- ⑲2020313 日本における骨髓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(血液腫瘍内科)
承認日:3月15日
- ⑳2020314 クリティカルケアを必要とする重症患者の回復過程における看護援助—患者の回復意欲に焦点
を当てて—(クリティカルケア看護学領域)
承認日:3月29日
- ㉑2020317 肝細胞癌患者の血液循環腫瘍DNAのゲノム・エピゲノム統合解析 COSMOS-HCC-01
(外科)
承認日:3月22日
- ㉒2020318 プラチナ製剤不応・不耐の消化管原発神経内分泌癌に対するラムシルマブ併用療法の多施設
共同後ろ向き観察研究(WJOG13420G)(がんセンター)
承認日:3月29日
- ㉓2020319 新型コロナウイルス肺炎の臨床像の解析(呼吸器・感染症内科)
承認日:3月22日
- ㉔2020321 幽門側胃切除後の尾側脾切除の安全性に関する検討-国内多施設共同研究-(外科)
承認日:3月30日
- ㉕2020327 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(JACCRO CC-17)(がんセンター)
承認日:4月5日

(B) 変更申請

- ①2015650 慢性骨髓増殖性疾患における新規治療薬(ルキシリチニブ)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)

- 課題名の変更、研究機関の変更、対象薬剤の変更、対象疾患の変更(承認日:3月16日)
- ②2016614 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)
研究期間の変更、研究分担者の追加、削除、研究責任者および研究分担者の職位・所属名の変更(承認日:3月4日)
- ③2016662 肺癌前転移ニッチ関連バイオマーカーの特定と先制医療への展開に関する研究(呼吸器外科)
研究分担者の削除、研究期間の変更、研究責任者および研究分担者の職位・所属名の変更(承認日:3月4日)
- ④2016672 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)
研究期間の変更、研究責任者および研究分担者の職位・所属名の変更(承認日:3月4日)
- ⑤2016674 心疾患発症におけるタイプDパーソナリティの関連性について(健康科学科)
研究期間の変更(承認日:3月24日)
- ⑥2017140 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:3月31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
(内科学第二講座)
研究期間および登録期間の変更(承認日:3月17日)
- ⑧2017177 熱傷入院患者のレジストリーに関する研究(救急医学科)
研究期間の変更、実施体制の変更(承認日:3月30日)
- ⑨2017238 破裂性腹部大動脈瘤に対する開腹手術とステントグラフト内挿術の治療選択に関する全国多施設観察研究(心臓血管外科)
研究期間の変更、登録期間の変更、実施体制等の変更(承認日:4月2日)
- ⑩2017316 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:3月15日)
- ⑪2018068 肥満関連遺伝子のメチル化定量評価による肥満外科手術介入効果についての検討
(内科学第二講座)
研究期間の変更(承認日:3月3日)
- ⑫2018178 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)
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:3月3日)
- ⑬2018205 心不全患者におけるPHQ-9(抑うつ尺度)の適用可能性と心理的要因との関連性
(健康科学科)
研究期間の変更(承認日:3月24日)
- ⑭2019173 働き方の変化に直面した病棟看護師のアンラーニング(学びほぐし)の様相
(看護学教育領域)
研究期間の変更、データ収集方法の変更、研究資金に関する追記(承認日:3月25日)
- ⑮2019175 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)
登録期間の変更、研究期間の変更(承認日:3月24日)
- ⑯2019207 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)
研究分担者の追加、削除、予定症例数の変更、調査方法の追加、シークエンス実施場所の変更(承認日:4月3日)
- ⑰2019232 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)

予定症例数の変更(承認日:3月30日)

- ⑱2020040 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25日)

- ⑲2020044 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)

予定症例数の変更、研究分担者の削除(承認日:3月30日)

- ⑳2020095 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)

研究分担者の追加、調査方法の変更(承認日:3月5日)

- ㉑2020114 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)

有害事象にタウする併用薬の記載を削除(承認日:3月30日)

- ㉒2020121 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)

研究期間の変更(承認日:4月5日)

- ㉓2020129 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)

研究責任者の変更、研究分担者の削除(承認日:3月31日)

- ㉔2020144 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)

研究期間の変更、予定症例数の変更、実施体制の変更(承認日:3月25日)

- ㉕2020179 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)

研究責任者の変更(承認日:3月11日)

- ㉖2020222 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)

研究分担者の追加(承認日:3月30日)

- ㉗2020226 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)

研究期間の変更(承認日:3月12日)

(C)新規申請(指針対象外)

- ①2020315 コロナ禍の初期臨床研修医はどのような支援を必要としているか(医学教育センター)

承認日:3月25日

2.以下の研究の終了について報告された。

- ①2016687 人工股関節置換術における人工関節設置位置の研究(整形外科)

- ②2017026 敗血症におけるガンマグロブリンと予後の関係に関する検討(麻酔科)

- ③2017128 分子疫学検査(POT法)を用いたMRSA院内感染の実態調査(救急医学科)

- ④2018247 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)

- ⑤2019043 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)

- ⑥2019151 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)

- ⑦2019189 根治不能がん患者における緩和ケア介入時の失体感症の頻度とその影響を調査する多施設観察研究(心療内科)
- ⑧2019193 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
(脳神経外科)
- ⑨2019257 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)

3. 2020 年度審査件数について資料に基づき報告された。

以上

5 月附属病院研究倫理審査委員会議事録

日時:2021年5月17日(月) 16時35分~17時00分

場所:Web会議(Microsoft Teams) 及び関西医大 学舎4階 カンファレンスルームB

出席者:薬師寺委員長、長谷副委員長、谷崎、谷山、加藤、鶴見、大石、安藤、山本、青木、竹澤、宮下、山口各委員

欠席者:村川副委員長

議題:

【審議事項】

1.新規申請について

- ①2020301 膝疾患における細菌叢プロファイルと一塩基多型の関係性の解明(消化器肝臓内科)
審査結果:修正のうえ承認
- ②2020330 先天性の脳形成障害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)
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。

- ①2012601 JCOG1104:病理学的 Stage II 胃癌に対する S-1 術後補助化学療法の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)
- ②2017254 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)
- ③2017266 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)
- ④2017271 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)
- ⑤2018202 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)
- ⑥2019207 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)
- ⑦2019232 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)
- ⑧2019249 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)
- ⑨2019297 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 mismatch修復欠損(dMMR)の割合(外科)
- ⑩2019299 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)

【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

- ①2020310 公益社団法人日本化学療法学会・一般社団法人日本感染症学会・一般社団法人日本微生物学

承認日:4月8日

- ②2020320 遺伝性パラグングリオーマ・褐色細胞腫症候群患者由来 iPS 細胞樹立とその機能解析

(iPS・幹細胞再生医学講座)

承認日:4月20日

- ③2020325 家族性アルドステロン過剰症 1 - 4 型、および、てんかん発作と神経学的異常を伴う原発性アルドステロン症の遺伝学的診断法の確立(腎泌尿器外科)

承認日:4月20日

- ④2020326 多発肝がん症例に対するラジオ波焼灼術併用肝切除術の有用性と安全性の検討

(消化器肝臓内科)

承認日:4月8日

- ⑤2020338 再発又は難治性の多発性骨髄腫患者におけるカルフィルゾミブ(週1回投与)とデキサメタゾンの併用療法の有効性・安全性および治療実態を調査する多施設共同後ろ向き観察研究(Weekly-CAR 試験)(血液腫瘍内科)

承認日:4月20日

(B)変更申請

- ①2014617 TKA/UKA 感染 Registry 登録フォームの運用と5大学(大阪医科大学整形外科、大阪市立大学整形外科、大阪大学整形外科、関西医科大学整形外科、近畿大学整形外科)共同研究

(整形外科)

研究期間の変更、研究分担者の削除、学内参加施設の予定症例数追記、病院名称の変更、実施体制の変更、研究全体の予定症例数変更等(承認日:4月15日)

- ②2018144 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)

実施体制の変更等(承認日:4月26日)

- ③2018178 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)

研究デザインの変更、侵襲に関する訂正、研究計画の変更、業務委託の変更(承認日:4月19日)

- ④2018210 IgG4 関連疾患 全国疫学調査(消化器肝臓内科)

研究期間の変更、研究責任者の所属変更、研究分担者の所属変更(承認日:4月21日)

- ⑤2019297 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)

研究分担者の削除(承認日:4月16日)

- ⑥2020134 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)

被験者募集方法の追加(承認日:4月12日)

- ⑦2020221 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)

適格基準の変更、併用療法・支持療法の追加、変更、研究全体の予定登録数の変更、高齢者機能評価に関する追記、実施体制の変更等(承認日:4月7日)

2.以下の研究の中止、終了について報告された。

- ①2011611 イマチニブまたはニロチニブ治療により分子遺伝学的完全寛解(Complete Molecular Response;CMR)に到達している慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象としたニロチニブ投与中止後の安全性と有効性を検討する多施設共同第Ⅱ相臨床試験(血液腫瘍内科)
- ②2018173 後天性血友病A患者を対象としたバイパス止血剤の凝固能評価(多施設共同観察研究)
(血液腫瘍内科)
- ③2019313 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)
- ④2020097 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)

以上

6 月附属病院研究倫理審査委員会議事録

日時:2021年6月21日(月) 16時45分~17時15分

場所:Web会議(Microsoft Teams) 及び関西医大 学舎4階 カンファレンスルームB

出席者:薬師寺委員長、長谷、村川両副委員長、谷崎、谷山、加藤、鶴見、大石、安藤、山本、青木、竹澤、宮下、山口 各委員

議題:

【審議事項】

1.新規申請について

- ①2021011 炎症性腸疾患に対する活性化血小板の病態への関与(消化器肝臓内科)
審査結果:承認
- ②2021044 成人脊柱変形矯正術後の下肢運動神経の神経生理学的変化に関する研究
(リハビリテーション科)
審査結果:修正のうえ承認
- ③2021046 消化器炎症・癌患者の臨床検体を用いた Genetic/epigenetic 異常の解析と予後に関する検討
(消化器肝臓内科)
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。

- 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(麻醉科)
- ②2017046 肺癌登録合同委員会 悪性胸膜中皮腫の前方視的データベース研究(呼吸器外科)
- ③2017279 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)
- ④2017280 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)
- ⑤2018226 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)
- ⑥2019178 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)
- ⑦2019237 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)
- ⑧2019250 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)
- ⑨2019251 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)
- ⑩2019300 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)
- ⑪2019301 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)
- 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)
- ⑬2019309 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)

- ⑭2019310 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)
- 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)
- ⑯2019326 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)
- ⑰2020012 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)
- ⑱2020019 超小型シークエ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)
- ⑳2020020 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)
- ㉑2020025 小児固形腫瘍観察研究(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

- ①2021002 切除不能肝細胞癌患者に対する Atezolizumab+Bevacizumab 併用療法の多施設共同前向き観察研究(外科)
承認日:5月25日
- ②2021005 胆汁を対象としたメタゲノム解析による胆道細菌叢解析(外科)
承認日:5月24日
- ③2021016 日本語版 CADS の信頼性および妥当性の検討(乳腺外科)
承認日:5月25日
- ④2021017 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)
(呼吸腫瘍内科)
承認日:5月28日
- ⑤2021020 がん診断を受けた患者における緩和ケア介入時の機能性身体症候群の頻度を調査する多施設観察研究(心療内科)
承認日:5月20日
- ⑥2021021 ホルモン受容体陽性・HER2 陰性乳癌かつ T1a/b 症例における術後薬物療法の施行状況、および 予後の検討(乳腺外科)
承認日:6月3日
- ⑦2021024 エストロゲン受容体陽性 HER2 陰性乳癌に対する S-1 術後療法・長期予後に関する多施設共同観察研究:POTENT 付随研究(乳腺外科)
承認日:5月17日
- ⑧2021030 JCOG1013「切除不能進行・再発胃癌を対象とした S-1/シスプラチン併用(CS)療法とドセタキセル/シスプラチン/S-1 併用(DCS)療法のランダム化第Ⅲ相試験」の付随研究 化学療法を施行した進行胃癌におけるバイオマーカーに関する研究(外科)
承認日:6月3日
- ⑨2021034 「医療安全とノンテクニカルスキルに関するアンケート調査」を踏まえたオーダーメイド医療安全研修に関する研究(医療安全管理部)

承認日:6月4日

- ⑩2021036 EGFR 遺伝子変異陽性肺腺癌における一次治療アファチニブによる獲得耐性機序予測のための基礎的研究(呼吸器腫瘍内科)

承認日:6月3日

(B)変更申請

- ①2010108 機能性身体症候群における精神生理学的評価と心理的評価を用いた病態の検討(心療内科)
研究期間の変更、研究分担者の追加、削除、生理的検査の変更、研究方法の削除、書式の変更、実施体制の変更等(承認日:5月10日)
- ②2017279 既治療進行・再発肺多形癌など肺癌腫瘍に対するニボルマブの単群検証的試験
(呼吸器腫瘍内科)
研究分担者の追加、削除(承認日:5月21日)
- ③2017280 未治療進行・再発肺多形癌など肺癌腫瘍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)
研究分担者の追加、削除(承認日:5月21日)
- ④2018138 妊娠高血圧症候群における胎盤の影響(女性診療科)
課題名の変更、研究分担者の追加(承認日:5月17日)
- ⑤2018167 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)
研究期間の変更、登録期間の変更、症例報告書送付締切日の変更(承認日:4月27日)
- ⑥2018198 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)
研究責任者の変更、予定症例数の変更、研究分担者の追加、削除、研究全体の予定症例数変更、記載の整備等(承認日:5月17日)
- ⑦2018226 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)
研究期間の変更、研究分担者の追加、変更(承認日:5月21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
(健康科学センター)
調査項目の追加等(承認日:5月25日)
- ⑨2019150 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)
研究期間の変更、予定症例数の変更、研究分担医師の追加、削除、検体の追加等(承認日:5月31日)
- ⑩2019173 働き方の変化に直面した病棟看護師のアンラーニング(学びほぐし)の様相(看護学教育領域)
研究対象病棟に関する変更(承認日:5月15日)
- ⑪2019188 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)
研究期間の変更(承認日:5月10日)
- ⑫2019237 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)
研究分担者の追加、削除、所属変更(承認日:5月21日)
- ⑬2019289 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、研究分担者の削除、実施体制の変更(承認日:4月30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)
研究対象者の変更、公開原稿の対象症例の変更、実施体制の変更、記載の整備等
(承認日:5月6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)
研究期間の変更(承認日:4月26日)
- ⑯2020136 関西医科大学(KMU)バイオバンク(KMUバイオバンクセンター)
参加施設の追加、申請書取り扱いの追記、実施体制の変更、記載の整備等
(承認日:4月27日)
- ⑰2020278 潰瘍性大腸炎に対する各種治療の実態調査(消化器肝臓内科)
課題名の変更、対象治療法の変更等(承認日:5月25日)

(C)新規申請(指針対象外)

- ①2019329 外傷早期の凝固線溶障害と治療・転帰との関連を解明するための多施設共同観察研究 2
(Japanese Observational study for Coagulation and Thrombolysis in Early Trauma, J-OCTET2)
(救急医学科)
承認日:4月28日
- ②2021058 Pathological complete response of clinical T4b ascending colon cancer after preoperative chemotherapy using Pembrolizumab (外科)
承認日:6月7日

2.以下の研究の終了について報告された。

- ①2016811 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)
- ②2016812 改良型カプセル内視鏡用ワークステーションによる読影に関する研究(消化器肝臓内科)
- ③2017126 成人T細胞白血病/リンパ腫における治療成績の検証と予後因子の解析(血液腫瘍内科)
- ④2019208 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(女性診療科)
- ⑤2019297 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)
- ⑥2019311 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)
- ⑦2019327 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)
- ⑧2020120 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)
- ⑨2020133 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)
- 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)
- ⑪2020220 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)
- ⑫2020283 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)

以上

7 月附属病院研究倫理審査委員会議事録

日 時:2021 年 7 月 19 日(月) 16 時 50 分～16 時 55 分

場 所:Web 会議(Microsoft Teams) 及び関西医大 学舎 4 階 カンファレンスルーム B

出席者:薬師寺委員長、長谷、村川両副委員長、谷崎、谷山、加藤、鶴見、大石、安藤、山本、青木、宮下、山口
各委員

欠席者:竹澤委員

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。

- ①2018234 Stage I/II 舌癌に対する予防的頸部郭清省略の意義を検証する ランダム化比較第 III 相試験 (耳鼻咽喉科・頭頸部外科)
- ②2019231 腰仙椎固定術における経皮的椎弓根スクリュー (PPS)の逸脱率についてーレントゲン被曝の減少を目指した LICAP 法と open 法との挿入精度の比較(整形外科)
- ③2019233 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)
- ④2019254 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)
- ⑤2019283 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)
- 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(歯科口腔外科)
- ⑦2019291 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)
- ⑧2019306 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(麻酔科)
- ⑨2019316 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)
- ⑩2019319 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)
- ⑪2019324 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)
- ⑫2019325 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)
- ⑬2020018 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)
- ⑭2020033 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)
- ⑮2020035 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～
- 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)

【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

- ①2021006 早期慢性膵炎および慢性膵炎疑診例の前向き予後調査(消化器肝臓内科)
承認日:6月28日
- ②2021010 下肢整形外科手術施行患者の静脈血栓塞栓症の発症抑制に対するエドキサバンの至適投与量における有効性と安全性に関する後向きコホート研究(薬剤部)
承認日:6月17日
- ③2021027 非B非C型肝炎細胞癌の発がんに関わるゲノム異常の探索的検討(外科)
承認日:6月29日
- ④2021028 がん遺伝子パネル検査における二次的所見の開示に対するがん患者および/またはその家族における心理的反応の質的探索(女性診療科)
承認日:6月14日
- ⑤2021031 腎腫瘍の病態解析:前向き観察研究(腎泌尿器外科)
承認日:6月15日
- ⑥2021035 進行・再発 非小細胞肺癌におけるPD1 阻害薬と化学療法併用後のドセタキセル/ラムシルマブの効果・予後を評価するための多施設後方視研究(NEJ051)(呼吸腫瘍内科)
承認日:6月14日
- ⑦2021041 免疫グロブリン大量点滴静注療法による血圧上昇の危険因子の解析(薬剤部)
承認日:6月24日
- ⑧2021047 自家がんワクチン作成のためのヒト腫瘍細胞の継続培養系システム樹立と薬剤感受性評価の検討(外科)
承認日:6月29日
- ⑨2021048 当院における Oncotype Dx 検査の実臨床での有用性の検討(乳腺外科)
承認日:6月19日
- ⑩2021052 挙児希望のある慢性骨髄性白血病患者の治療実態調査(血液腫瘍内科)
承認日:6月28日
- ⑪2021053 産科 DIC スコアの改訂へ向けての多施設共同による前方視的検討(女性診療科)
承認日:6月24日
- ⑫2021054 健常者の歩行解析データを利用した周術期疾患患者のリハビリテーションシステム構築に関する研究(リハビリテーション科)
承認日:6月9日
- ⑬2021060 切除不能進行がんおよび転移・再発固形がん患者に対する Electronic Patient-Reported Outcome (ePRO) モニタリングの有用性を検証する多施設共同非盲検ランダム化比較試験
(乳腺外科)
承認日:6月24日
- ⑭2021063 日本人炎症性腸疾患患者における COVID-19 ワクチン接種に対する免疫応答と安全性の検討によるワクチン接種の適正化:多施設共同前向き研究(J-COMBAT)(消化器肝臓内科)
承認日:6月14日
- ⑮2021064 心大血管手術術後管理における利尿薬の反応性に関する検討(心臓血管外科)
承認日:6月19日
- ⑯2021067 シトリン欠損症患者由来 iPS 細胞樹立とその機能解析(iPS・幹細胞再生医学講座)
承認日:6月22日
- ⑰2021072 熱中症患者の医学情報等に関する疫学調査(Heatstroke study)(救急医学科)
承認日:6月28日
- ⑱2021077 アグレッシブ ATL の予後に影響する因子について検討する多施設共同前向き観察研究

承認日:6月24日

- ⑱2021086 HPV 関連頭頸部癌の疾病負担評価のための観察研究: The BROADEN study
The BROADEN study – Observational study to assess the absolute Burden Of hpv related head and Neck cancers (耳鼻咽喉科・頭頸部外科)
承認日:7月3日

(B)変更申請

- ①2017103 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、除外基準の変更、機器等不具合の情報更新、実施体制の変更
(承認日:6月23日)
- ②2017109 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)
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:6月23日)
- ③2019134 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)
実施体制の変更(承認日:6月28日)
- ④2019235 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)
研究分担者の削除(承認日:6月22日)
- ⑤2020134 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)
適格基準の変更、適格基準(検査値)の記載整備(承認日:6月14日)
- ⑥2020173 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)
同意取得手順の追記、実施体制の変更、記載の整備(承認日:6月21日)
- ⑥2020222 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)
研究分担者の追加(承認日:6月23日)

2. 以下の研究の終了について報告された。

- ①2016804 既治療の進行・再発非小細胞肺癌を対象としたニボルマブ治療における、効果と至適投与期間予測に関する観察研究(呼吸器腫瘍内科)
- ②2016808 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)
- ③2017212 深達度 SS/SE 胃癌患者における遺伝子変異の臨床的有用性を評価する大規模バイオマーカー研究(外科)
- ④2019158 当科における腹腔鏡下膵体尾部切除術の手術因子・術後合併症の時期的変遷の検討(外科)
- ⑤2019292 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)

- ⑥2020009 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)
- ⑦2020030 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)
- ⑧2020126 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)
- ⑨2020176 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)

3. 下記の規程の改定について全委員に通信審議を行い、承認された旨報告された。

附属病院研究倫理審査委員会規程

4. 下記の各種業務手順書の新規制定及び改定について全委員に通信審議を行い、承認された旨報告された。(※手順書名称の後の()は新規制定又は改定の種別を示す)

- ①人を対象とする生命科学・医学系研究に関する標準業務手順書(新規制定)
- 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に関する業務手順書(改定)
- ③実施状況報告及び中止・終了報告に関する業務手順書(改定)
- 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(改定)
- ⑤迅速審査に関する業務手順書(改定)
- ⑥多機関共同研究に関する事務手続き及び審査の業務手順書(改定)
- ⑦ヒトゲノム・遺伝子解析研究専門委員会の運用にかかる業務手順書(新規制定)
- ⑧指針対象外の研究の取扱いに関する業務手順書(改定)

各業務手順書のうち、「⑧指針対象外の研究の取扱いに関する業務手順書」については、医学倫理審査委員会で委員から意見があったため保留とし、改めて審議することとなった。

以上

8 月附属病院研究倫理審査委員会議事録

日 時:2021 年 8 月 16 日(月) 16 時 35 分～17 時 00 分

場 所:Web 会議(Microsoft Teams) 及び関西医大 学舎 4 階中会議室

出席者:薬師寺委員長、長谷副委員長、谷崎、谷山、鶴見、大石、安藤、山本、青木、宮下、竹澤、山口各委員

欠席者:村川副委員長、加藤委員

議 題:

【審議事項】

1. 審査について

1) 新規審査

- ① 2021079 最適なペース呼吸数である共鳴呼吸数推定式の開発(心療内科)

審査結果:修正の上承認

- ② 2021113 大腿三角ブロックの異なるアプローチ方法による術後カテーテル逸脱率に関する検討

(麻酔科)

審査結果:修正の上承認

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。

- ① 2014608 初発の頭蓋内原発胚細胞腫に対する放射線・化学療法第Ⅱ相臨床試験(脳神経外科)

- ② 2017042 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)

- ③ 2019089 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)

- ④ 2019203 腰椎側方固定術に関する多施設研究(整形外科)

- ⑤ 2019221 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)

- ⑥ 2019228 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)

- ⑦ 2019244 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)

- ⑧ 2019302 小児脳神経外科領域疾患の予後調査(脳神経外科)

- ⑨ 2020011 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)

- ⑩ 2020050 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)

- ⑪ 2020063 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)

- ⑫ 2020072 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)

- ⑬ 2020084 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)

3. 以下の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。

- ① 2020221 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)
・有害事象名:尿閉、急性腎不全

【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

- ① 2021025 実臨床データを用いた膀胱癌術後補助化学療法に至適投与期間に関する検討(外科)
審査承認日:7月15日
- ② 2021033 前立腺全摘除術の骨盤リンパ節郭清にてリンパ節転移陽性と診断された症例に対する治療と予後に関する多施設共同後ろ向き観察研究(腎泌尿器外科)
審査承認日:7月27日
- ③ 2021056 膵腺房細胞癌の実態調査 多施設共同研究(外科)
審査承認日:7月12日
- ④ 2021059 アベマシクリブ関連薬剤性肺障害 のネステッドケースコントロール研究(乳腺外科)
審査承認日:7月15日
- ⑤ 2021061 JCOG1013A2 切除不能進行・再発胃癌を対象とした S-1/シスプラチン併用(CS)療法とドセタキセル/シスプラチン/S-1 併用(DCS)療法のランダム化第Ⅲ相試験 予後因子解析に関する附随研究(外科)
審査承認日:7月12日
- ⑥ 2021065 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(リウマチ・膠原病科)
審査承認日:7月15日
- ⑦ 2021068 冠動脈造影画像を用いた機能的狭窄度評価の検討(医用工学センター)
審査承認日:7月8日
- ⑧ 2021071 レミゾラムの使用法の検討およびセボフルランとの比較(麻酔科)
審査承認日:8月2日
- ⑨ 2021094 Alectinib 初回治療後不応の日本人 ALK 陽性転移性非小細胞肺癌患者を対象とした Lorlatinib 治療関連アウトカム評価のための多施設共同、後ろ向き観察研究
(呼吸器腫瘍内科)
審査承認日:7月6日
- ⑩ 2021104 網膜静脈分枝閉塞症に伴う黄斑浮腫の長期成績(眼科)
審査承認日:7月31日
- ⑪ 2021106 膠芽腫・悪性神経膠腫病理組織の免疫染色によるインテグリン発現と臨床経過の検討
(脳神経外科)
審査承認日:7月27日
- ⑫ 2021109 乳癌におけるネクロトーシス関連蛋白の発現解析(病理診断科)
審査承認日:7月26日
- ⑬ 2021116 腹腔鏡下肝左葉切除に対する多施設共同後ろ向き観察研究(外科)
審査承認日:8月2日

(B) 変更申請

- ① 2016646 細胞診検体における臨床病理学的研究(病理診断科)
研究分担者の追加・削除、研究対象者の変更、選択基準の変更(承認日:7月21日)
- ② 2017049 中下部直腸癌摘出標本を用いた、MRI画像診断と病理所見の比較試験(外科)
研究期間の変更、登録期間の変更、研究分担者の追加・削除(承認日:7月6日)
- ③ 2018082 障害肝合併肝細胞癌患者の肝切除周術期における運動能力の臨床的意義(外科)
研究期間の変更(承認日:7月13日)
- ④ 2019173 働き方の変化に直面した病棟看護師のアンラーニング(学びほぐし)の様相
(看護学教育領域)
参加施設の追加、研究対象者数の変更、計量テキスト分析ソフトの変更(承認日:7月26日)
- ⑤ 2019320 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、同意取得方法の変更、実施体制の変更等(承認日:7月31日)
- ⑥ 2020011 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)
研究分担者の削除(承認日:7月12日)
- ⑦ 2020018 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)
試料の追加、研究資金源の変更、研究協力者の変更(承認日:7月20日)
- ⑧ 2020037 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)
研究期間の変更、調査対象期間の変更(承認日:7月19日)
- ⑨ 2020063 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)
研究分担者の削除(承認日:7月26日)
- ⑩ 2020147 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)
研究期間の変更、登録期間の変更(承認日:7月7日)
- ⑪ 2020186 涙道疾患における角膜潰瘍発症機序の解明(眼科)
研究対象者の追加、試料の追加、研究分担者の追加、同意取得方法の変更、研究協力者の変更、実施体制の変更等(承認日:7月29日)
- ⑫ 2020328 実臨床に応用可能な悪液質早期発見・予防に関わる因子の探索的研究
(リハビリテーション科)
研究方法の変更、目標症例数の内訳変更、研究分担者の追加、副次的評価項目の追加、実施体制の変更、記載の整備等(承認日:7月29日)
- ⑬ 2021027 非B非C型肝細胞癌の発がんに関わるゲノム異常の探索的検討(外科)
記載の整備(承認日:7月19日)

(C)新規申請(指針対象外)

- ① 2021095 先天性肺静脈瘤の症例報告(放射線科)
承認日:7月12日

2. 以下の研究の主幹施設による一括審査後の実施許可申請について報告され、了承された。

(A) 新規申請

- ① 2021099 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) (がんセンター)
一括審査承認日:2021年6月24日
- ② 2021100 ベーチェット病の病態解明および治療法の開発を目的とした全国レジストリの構築【RADDAR-J[10]】(消化器肝臓内科)
一括審査承認日:2021年4月9日
- ③ 2021105 AFX スtentグラフトシステム内挿術の長期予後解析:本邦における多施設研究 (心臓血管外科)
一括審査承認日:2021年4月8日

(B) 変更申請

- ① 2020112 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 (外科)
研究責任者の変更、研究分担者の削除、指針改訂に伴い計画書補遺を削除、臨床情報の収集項目の追加、記載の整備等 一括審査承認日:2021年5月25日

3. 以下の研究の終了および中止について報告された。

- ① 2016610 サイコイドーシスにおける Th2 サイトカイン測定の意義(皮膚科)
- ② 2017101 網膜色素線条症に伴う脈絡膜新生血管の治療予後に寄与する因子の検討(眼科)
- ③ 2017121 ペランパネルの症候性てんかん患者を対象とした有効性と安全性に対する前向きコホート研究(脳神経外科)
- ④ 2017172 低侵襲前側方固定脊椎手術に関する多施設臨床研究:周術期合併症の後向き調査 (整形外科)
- ⑤ 2017173 麻酔中の多チャンネル脳波の解析(麻酔科)
- ⑥ 2017298 噴霧型癒着防止材の臨床効果の検討(女性診療科)
- ⑦ 2018075 熱中症患者の医学情報等に関する疫学調査(救急医学科)
- ⑧ 2018118 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 (脳神経外科)
- ⑨ 2018163 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)
- ⑩ 2018175 看護師による摂食嚥下スクリーニングの実施と摂食嚥下グレード変化との関連(看護部)
- ⑪ 2018200 Ergonomics と教育的視点から見た超音波ガイド下穿刺手技実施時の Head Mount Display の評価(麻酔科)
- ⑫ 2019038 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 ー日韓共同プロジェクト研究ー (外科)
- ⑬ 2020046 初診時切除不能で、化学(放射線)療法が一定期間奏効した膀胱癌に対する切除施行例の後向き観察研究(外科)
- ⑭ 2020204 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)

以上

9月附属病院研究倫理審査委員会議事録

日時:2021年9月27日(月) 17時00分～18時10分

場所:Web会議(Microsoft Teams) 及び関西医大 学舎4階 カンファレンスルームB

出席者:薬師寺委員長、長谷、村川両副委員長、谷崎、谷山、加藤、鶴見、大石、安藤、山本、青木、竹澤、宮下、山口 各委員

議題:

【審議事項】

1.新規申請について

- ① 2021051 HELLP 症候群ならびに重症妊娠高血圧腎症における補体制御因子の遺伝子変化の探索研究(女性診療科)
審査結果:修正の上承認
- ② 2021097 超音波内視鏡下穿刺吸引法における SonoTip 針と Fork-tip 針の病理診断能 -前向き無作為化比較試験-(消化器肝臓内科)
審査結果:修正の上承認
- ③ 2021149 クリティカルケア領域における急性重症患者の家族のレジリエンスを支える看護援助モデルの作成(看護学研究科)
審査結果:修正の上承認
- ④ 2021159 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(プラセボ対照二重盲検ランダム化並行群間比較試験)(小児科)
審査結果:修正の上承認
- ⑤ 2021166 チーム STEPPS を取り入れた急変対応のシミュレーション訓練によるチームワーク向上に関する検討(看護部)
審査結果:修正の上承認
- ⑥ 2020281 神経磁界計測装置の装置開発・改良を目的とした代表的神経・筋疾患での基礎的データの収集・解析(脳神経内科)
審査結果:修正の上承認

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。

- ① 2017015 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)
- ② 2017048 エックス線透視下で留置された中心静脈カテーテル機能の後向き調査(放射線科)
- ③ 2018241 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)
- ④ 2019130 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)
- ⑤ 2019272 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)
- ⑥ 2019286 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)
- ⑦ 2019320 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)
- ⑧ 2019322 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)

- ⑨ 2020056 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)
- ⑩ 2020058 術中低血圧麻酔と脊髄血流維持が胸椎後縦韌帯骨化症手術に与える影響(整形外科)
- ⑪ 2020060 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)
- ⑫ 2020062 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)
- ⑬ 2020078 咽頭・喉頭・気管狭窄症疾患レジストリ構築研究(小児科)
- ⑭ 2020096 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)
- ⑮ 2020105 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)

【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

- ① 2021074 単焦点眼内レンズ挿入眼における術後残余乱視による距離別裸眼視力への影響
(眼科)
承認日:8月19日
- ② 2021090 オルガノイド培養法を用いたがん疾患モデルの構築(乳腺外科)
承認日:8月24日
- ③ 2021098 膝体尾部切除での膝実質離断における precompression 法の有効性に関する多施設共同単盲検無作為化並行群間比較試験(HiSCO-10 試験)(外科)
承認日:8月26日
- ④ 2021102 本邦外科手術における術後鎮痛の現状把握(外科)
承認日:8月21日
- ⑤ 2021103 HAM 患者レジストリ「HAM ねっと」を活用した病態解明および治療法・予防法の開発に関する研究【RADDAR-J [0-1]】(脳神経内科)
承認日:8月23日
- ⑥ 2021107 造血細胞移植および細胞治療の全国調査研究計画書(小児科)
承認日:8月19日
- ⑦ 2021115 肺癌手術例における術前 RPR(赤血球容積粒度分布幅対血小板比)を用いた予後解析
(呼吸器外科)
承認日:8月31日
- ⑧ 2021117 Child-Pugh 分類 B 肝細胞癌に対する肝切除後合併症および予後予測モデルの検証
(外科)
承認日:8月16日
- ⑨ 2021122 ラムシルマブ投与後の蛋白尿発現に及ぼすベバシズマブ前治療の影響に関する多施設共同研究(薬剤部)
承認日:8月16日
- ⑩ 2021135 高齢者肺癌手術症例のリスクと長期成績の検討(呼吸器外科)
承認日:9月4日
- ⑪ 2021141 経皮的腰仙椎椎弓根スクリュー設置におけるスクリュー電気刺激モニタリング法による内側逸脱判定基準の検討(整形外科)
承認日:9月2日
- ⑫ 2021142 プロバイオティクスおよびプレバイオティクスによる腸内細菌叢の変化の検討(小児科)

承認日:8月24日

- ⑬ 2021146 JCOG114CAI:臨床検体の解析による PCNSL 予後予測バイオマーカーおよび治療反応性規定因子の探索的研究—「JCOG114C:初発中枢神経系原発悪性リンパ腫に対する照射前大量メトトレキサート療法+放射線治療と照射前大量メトトレキサート療法+テモゾロミド併用放射線治療+テモゾロミド維持療法とのランダム化比較試験」の附随研究—(脳神経外科)

承認日:8月30日

- ⑭ 2021151 膝癌における潜在性遠隔転移と画像上遠隔転移の予後比較研究(外科)

承認日:8月31日

- ⑮ 2021152 Endofemoral shooting technique を用いてセメントレスシステム抜去した人工股関節再置換術の検討(整形外科)

承認日:9月6日

- ⑯ 2021160 寛解期潰瘍性大腸炎患者における免疫調節薬の継続・中止の検討(消化器肝臓内科)

承認日:9月7日

(B) 変更申請

- ① 2017120 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(承認日:9月2日)

- ② 2018072 Neuro parenchymal blood volume (PBV) system で測定した脳血液量(cerebral blood volume; CBV)と脳血流シンチグラフィで測定した脳循環予備能との関連を検討する前向き比較研究

(脳神経内科)

研究期間の変更、調査対象期間の変更、研究分担者の削除(承認日:8月11日)

- ③ 2019025 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)

研究責任者の所属変更、参加施設の追加、予定症例数の変更、研究分担者の削除、研究責任者の職名変更(承認日:8月17日)

- ④ 2019073 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)

有害事象に関する記載の変更、実施体制の変更等(承認日:9月7日)

- ⑤ 2019095 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+ベバシズマブ+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・削除、症例報告書の記載変更、実施体制の変更等(承認日:9月6日)

- ⑥ 2019206 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)

研究分担者の削除、調査項目の追加、実施体制の変更等(承認日:8月4日)

- ⑦ 2020033 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)

研究期間の変更、登録期間の変更、主要評価項目に関する変更、実施体制の変更等(承認日:8月25日)

「内服記録日誌」の追加(承認日:9月3日)

- ⑧ 2020186 涙道疾患における角膜潰瘍発症機序の解明(眼科)

試料の追加、研究の種類の変更、同意取得方法の変更、情報公開文書の誤記訂正(承認日:9月7日)

- ⑨ 2020222 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)
研究分担者の追加(承認日:9月1日)
- ⑩ 2020236 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)
研究期間の変更、調査対象期間の変更(承認日:9月3日)
- ⑪ 2020269 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)
研究期間の変更、研究分担者の追加・削除(承認日:9月1日)
- ⑫ 2020319 新型コロナウイルス肺炎の臨床像の解析(呼吸器・感染症内科)
研究期間の変更、調査対象期間の変更(承認日:8月24日)

2. 以下の研究の主幹施設による一括審査後の実施許可申請について報告され、了承された。

(A) 実施状況報告

- ① 2020068 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)(がんセンター)
一括審査承認日:2021年6月24日
- ② 2020070 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)
一括審査承認日:2021年6月24日

(B) 変更申請

- ① 2020068 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)(がんセンター)
実施体制の変更、研究資金提供元の追加、記載の整備、誤記の訂正等、倫理指針改訂に伴う変更 一括審査承認日:2021年8月2日
- ② 2020070 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)
研究対象者の追加、追加に伴う項目等の変更・追記、研究全体の予定登録数の変更、実施体制の変更 一括審査承認日:2021年7月13日

3.以下の研究の終了および中止について報告された。

- ① 2015613 慢性歯周病における CX3CR1/FKN の役割(歯科口腔外科)
- ② 2015632 症例登録システムを用いた腹腔鏡下肝切除術の安全性に関する検討～前向き多施設共同研究(外科)
- ③ 2016623 本邦における小児患者の麻酔における気管チューブ管理の実態及び意識に関する調査
(麻酔科)
- ④ 2016675 腹腔鏡下脾切除術の安全性に関する検討～前向き観察多施設共同研究～(脾臓内視鏡外科研究会・日本肝胆脾外科学会・日本内視鏡外科学会 合同全例登録調査)(外科)
- ⑤ 2017007 腎門部に位置する cT1,cN0,cM0 腎腫瘍の患者を対象に da Vinci サージカルシステムを用いた腎部分切除術の有効性を評価する多施設共同非盲検単群臨床研究(腎泌尿器外科)
- ⑥ 2017076 強度減弱前処置による移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間 HLA 半合致移植後における併用免疫抑制剤の減量および早期中止の多施設共同第 II 相試験(血液腫瘍内科)
- ⑦ 2017077 骨髄破壊の前処置による移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間 HLA 半合致移植後における併用免疫抑制剤の減量および早期中止の多施設共同第 II 相試験(血液腫瘍内科)
- ⑧ 2017129 熱中症患者の医学情報等に関する疫学調査 救急医学会主導 多施設研究(救急医学科)

- ⑨ 2017134 救急初療室における敗血症診断(救急医学科)
- ⑩ 2017137 内視鏡検査を施行した感染性大腸炎についての検討(消化器肝臓内科)
- ⑪ 2017157 全身性エリテマトーデス(SLE)における新規活動性マーカーとしての単球 CD64 分子 (mCD64) 定量の有用性の検証(リウマチ・膠原病科)
- ⑫ 2017207 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)
- ⑬ 2017217 膵癌における細胞接着因子と腹膜播種の成立に関する研究(外科)
- ⑭ 2017233 Multidimensional Pain Readiness to Change Questionnaire 2 日本語版および日本語短縮版の
開発(心療内科)
- ⑮ 2018014 2015 年改訂診断基準に準拠して診断した心臓サルコイドーシス患者における予後追跡調査:
Japanese Cardiac Sarcoidosis Prognosis Study(循環器内科)
- ⑯ 2018018 無症候性肉眼的血尿患者に対する、5-アミノレブリン酸リン酸塩内服後尿中ポルフィリン類
測定の上皮癌スクリーニング検査としての有用性の検討(腎泌尿器外科)
- ⑰ 2018035 日本循環器学会データ出力標準フォーマットに基づいたデータベースの品質管理に関する
バリデーション(循環器内科)
- ⑱ 2018052 細胞診における子宮頸部腺系病変の取り扱いに関する調査(女性診療科)
- ⑲ 2018226 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)
- ⑳ 2018228 1泊2日入院する患児の母親に対する満足度調査～入院日、退院日を同じ看護師が担当す
る効果の検証～(看護部)
- ㉑ 2019056 脊椎手術を受けた患者の疼痛～術後疼痛の予測と実際～(看護部)
- ㉒ 2019072 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)
- ㉓ 2019187 頭頸部癌に対するニボルマブ適正使用のためのバイオマーカーの創出に関する多施設共
同研究(耳鼻咽喉科・頭頸部外科)
- ㉔ 2019303 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)
- ㉕ 2019319 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)
- ㉖ 2019332 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)
- ㉗ 2020010 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)
- ㉘ 2020099 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)
- ㉙ 2020104 二分脊椎症が家族内発症する割合の検討(脳神経外科)
- ㉚ 2020143 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)
- ㉛ 2020239 携帯アプリを用いた内服管理支援(がんセンター)
- ㉜ 2020300 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)

以上

10 月附属病院研究倫理審査委員会議事録

日時:2021年10月18日(月) 16時20分~17時25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:薬師寺委員長、長谷、村川両副委員長、谷崎、谷山、加藤、鶴見、大石、安藤、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

- ① 2021096 発熱性好中球減少症をきたした小児における MinION を用いた起因菌同定の検討(小児科)
審査結果:修正の上承認
- ② 2021174 皮膚腫瘍病変における浸潤細胞の検討(皮膚科)
審査結果:承認
- ③ 2021182 双方向型オンライン運動指導の有効性に関する基礎的検討(健康科学科)
審査結果:修正の上承認
- ④ 2021192 Mixed Reality 技術を応用した認知課題と認知機能検査の基準関連妥当性
(リハビリテーション学部)
審査結果:修正の上承認

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。

- ① 2018039 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)
- ② 2018040 糖尿病網膜症における眼内増殖組織、網膜・硝子体組織の病理組織学的及び眼内液の生化学的研究(眼科)
- ③ 2019192 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(呼吸器腫瘍内科)
- ④ 2019315 脊磁計による脊髄・脊髄神経機能診断法の確立(整形外科)
- ⑤ 2020037 血管内超音波画像におけるロータブレーターによるデバルキング領域の予測因子の検討
(循環器内科)
- ⑥ 2020064 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)
- ⑦ 2020079 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)
- ⑧ 2020085 DWBS(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)
- ⑨ 2020094 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)
- ⑩ 2020109 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)
- ⑪ 2020110 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)
- ⑫ 2020121 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)
- ⑬ 2020131 胆道癌、膵癌に対する短期・長期予後因子の検討(外科)

- ⑭ 2020132 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)
- ⑮ 2020141 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)

3. 以下の本院における研究の有害事象報告が行われ、研究の継続が承認された。

- ①2018039 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)
 - 1)有害事象名:憩室炎(第1報)
 - ・経過:2019.8.27以前から憩室炎を繰り返しており、上行結腸に憩室多発。同年10/23憩室炎での入院のたびに体重減少が大きく、研究から脱落。
 - ・有害事象との因果関係:否定できる(標準的な肥満治療+IoTの使用あり群)
 - 2)有害事象名:脳出血(第1報)
 - ・経過:2019.11.28後頭部痛と複視、不動性めまい出現。同年12/1他院にて脳出血(脳幹出血:左延髄)と診断され入院加療。昨年4.3回復期リハビリを経て、自宅退院(軽度左麻痺あり、杖歩行は可能)。
 - ・有害事象との因果関係:不明(標準的な肥満治療+IoTの使用なし群)
 - 3)有害事象名:転倒による左目外傷(第1報)
 - ・経過:昨年12月末、歩行中に転倒され、左目外傷により視力低下あり。本年2/3研究参加の中止を希望された。
 - ・有害事象との因果関係:否定できる(標準的な肥満治療+IoTの使用なし群)
 - 4)有害事象名:腹部大動脈瘤の再拡大(第1報)
 - ・経過:本年1/20定期CTでAAAの拡大を認め、再手術を考慮して研究継続を中止した。
 - ・有害事象との因果関係:否定できる(標準的な肥満治療+IoTの使用なし群)
 - 5)有害事象名:両膝変形性膝関節症(第1報)
 - ・経過:昨年4/4整形外科で両膝変形性膝関節症と診断。10/13左膝人工関節置換術施行。11/21リハビリ目的で転院。12/19自宅退院も1人での通院が困難であり、研究の中止を希望された。
 - ・有害事象との因果関係:否定できる(標準的な肥満治療+IoTの使用なし群)

【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

- ① 2021042 ALK 陽性進行期非小細胞肺癌に対する1次治療における、及びアレクチニブ治療後2次または3次治療におけるブリグチニブに関する多施設共同前向き観察研究(WJOG11919L/ABRAID study)(呼吸器腫瘍内科)
 - 承認日:9月28日
- ② 2021125 成人および小児クローン病の病態把握の補助における金コロイド凝集法 便中カルプロテクチン測定試薬 臨床性能試験:SCALE2(消化器肝臓内科)
 - 承認日:9月22日
- ③ 2021132 前治療歴のある肺癌手術症例の短期・長期成績の検討(呼吸器外科)
 - 承認日:9月17日
- ④ 2021153 人工股関節置換術後脱臼に対する再置換術の検討(整形外科)
 - 承認日:9月28日
- ⑤ 2021154 人工股関節周囲感染におけるインプラントの違いによる原因菌の検討(整形外科)
 - 承認日:9月27日
- ⑥ 2021162 パルトグラムに基づく分娩予後の検証と予測因子の解析ならびに人工知能(AI)を用いた深層

学習による分娩予後予測モデルの作成(女性診療科)

承認日:10月1日

- ⑦ 2021164 前置胎盤合併妊婦における子宮頸部後壁静脈叢の臨床的意義の究明(女性診療科)

承認日:9月16日

- ⑧ 2021169 腹膜播種膵癌における治療奏効性を予測するバイオマーカーの解析(外科)

承認日:9月17日

(B) 変更申請

- ① 2017159 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、研究分担者の削除、研究責任者の職名変更

(承認日:9月24日)

- ② 2017266 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)

研究期間・登録期間の変更、研究分担者の削除、門脈血採取回数の変更

(承認日:9月14日)

- ③ 2017301 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・研究対象期間の変更(承認日:9月21日)

- ④ 2017316 機能性ディスぺ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:9月14日)

- ⑤ 2018206 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4日)

- ⑥ 2019057 オンラインによる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混合研究法による検討ー(心療内科)

課題名の変更、研究期間・登録期間の変更、研究実施方法の変更、質問紙の追加、実施方法変更に伴う選択基準・除外基準の変更等(承認日:10月2日)

- ⑦ 2019104 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)

対象疾患および診療科の追加、予定症例数の変更、研究分担者の追加、研究分担者の職名変更(承認日:9月14日)

- ⑧ 2019160 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)

研究期間・登録期間の変更、対象の新規承認薬剤の追記、目標症例数の変更、実施体制の変更(承認日:9月17日)

- ⑨ 2020050 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)

研究期間の変更、研究結果公表の変更(承認日:10月4日)

- ⑩ 2020270 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ーランダム化比較試験ー

(看護部)

研究責任者の所属変更、参加施設の追加、予定症例数の変更、研究分担者の追加、選択基

準の変更、除外基準の変更、研究方法の変更、情報管理場所の変更等(承認日:9月22日)

- ⑪ 2020292 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)

研究方法の変更(承認日:9月28日)

- ⑫ 2021102 本邦外科手術における術後鎮痛の現状把握(外科)
実施体制の変更、誤記の訂正(承認日:9月21日)

(C) 新規申請(指針対象外)

- ① 2021108 MARCB1/INI1欠失、MSI-Hを呈したRhabdoid colorectal carcinomaの1症例(外科)
承認日:9月27日

(D) 変更申請(指針対象外)

- ① 2020242 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)
研究分担者の追加、組織体制の変更、業務委託会社の社名変更(承認日:9月24日)

2. 以下の研究の主幹施設による一括審査後の実施許可申請について報告され、了承された。

(C) 新規申請

- ① 2021183 人工関節置換術における口腔管理の術後感染予防効果に関する多機関共同観察研究
(歯科口腔外科)
一括審査承認日:2021年7月20日

3. 以下の研究の終了および中止について報告された。

- ① 2016693 CMV感染合併潰瘍性大腸炎を対象とした定量的PCR法に基づく抗ウイルス療法の適応選択と有効性に関する臨床試験(消化器肝臓内科)
- ② 2017111 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)
- ③ 2017236 随時尿による小児の1日塩分摂取量推測の妥当性の検討(小児科)
- ④ 2018255 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)
- ⑤ 2020012 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)
- ⑥ 2020115 機能性大麦摂取による腸内細菌叢の変化の検討(小児科)
- ⑦ 2020123 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
(クリティカル看護学領域)
- ⑧ 2020151 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)
- ⑨ 2020237 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)
- ⑩ 2020326 多発肝がん症例に対するラジオ波焼灼術併用肝切除術の有用性と安全性の検討
(消化器肝臓内科)

4. 倫理審査センター会議(8月26日開催)について報告された。

以上

11 月附属病院研究倫理審査委員会議事録

日時:2021年11月15日(月) 16時15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:薬師寺委員長、長谷副委員長、谷崎、谷山、加藤、鶴見、大石、安藤、山本、青木、竹澤、宮下、山口
各委員

欠席者:村川副委員長

議題:

【審議事項】

1. 新規審査について

- ① 2021171 片麻痺歩行を支援するロボットトレーニングが理学療法士の自己効力感と片麻痺患者の内観に及ぼす影響の検証(リハビリテーション学部)
審査結果:修正の上承認
- ② 2021177 HTLV-1 関連疾患の新規免疫療法の確立を目指した免疫研究(微生物学講座)
審査結果:修正の上承認

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。

- ① 2017080 耳鼻咽喉科・頭頸部外科学領域における疾患に関する後ろ向き研究
(耳鼻咽喉科・頭頸部外科)
- ② 2017120 敗血症、ARDS における免疫グロブリン値に関する検討(麻醉科)
- ③ 2019138 JIVROSG-0804 (PBP-III)有痛性悪性骨腫瘍の疼痛緩和に対する経皮的骨形成術の有効性を評価するランダム化比較試験(放射線科)
- ④ 2019159 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)
- ⑤ 2019263 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)
- ⑥ 2019333 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)
- ⑦ 2020026 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)
- ⑧ 2020044 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)
- ⑨ 2020077 AHCC[®]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)
- ⑩ 2020095 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)
- ⑪ 2020129 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)
- ⑫ 2020140 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)
- ⑬ 2020147 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)
- ⑭ 2020155 膝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)
- ⑮ 2020157 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)

- ⑯ 2020158 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)
- ⑰ 2020171 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)

【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

- ① 2021147 CRP 遺伝子多型と食道がんリンパ節転移に関する多施設共同後ろ向き観察研究(外科)
承認日:10月13日
- ② 2021148 ハイリスク妊産褥婦が妊娠期に希望している授乳方法と産後1か月時の授乳方法の現状調査～授乳を経験した母親の考えや思いを知る～(看護部)
承認日:10月22日
- ③ 2021150 脳転移を有する HER2 陽性乳がんに対するトラスツズマブ デルクステカン治療のレトロスペクティブチャートレビュー研究(がんセンター)
承認日:10月18日
- ④ 2021165 triple taper polished セメントステム周囲の術後10年の骨密度変化: straight taper stem と curved taper stem の比較(整形外科)
承認日:10月20日
- ⑤ 2021175 脳室、脳実質、脳槽体積の自動計測システムの開発(脳神経外科)
承認日:10月12日
- ⑥ 2021176 本邦における気胸治療の実態調査:多施設共同後方視的研究(呼吸器外科)
承認日:10月14日
- ⑦ 2021178 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)におけるバイオマーカー探索研究(呼吸器腫瘍内科)
承認日:10月6日
- ⑧ 2021181 NICU 病棟で重篤な疾患の子どもをケアしている看護師の想い(こども看護学領域)
承認日:10月11日
- ⑨ 2021199 切除不能胆道癌に対する薬物療法、及び薬物療法後の手術の治療効果に関する多施設共同研究(外科)
承認日:10月27日
- ⑩ 2021201 高齢ステージB心不全患者におけるサルコペニアの有病率と生命予後への影響の解明
(健康科学科)
承認日:10月18日
- ⑪ 2021202 シングルセルゲノム解析を用いたがん患者の腸内細菌叢プロファイリング(BIG BEN)
(がんセンター)
承認日:11月1日
- ⑫ 2021209 Surgical Apgar Score を用いた肺癌手術症例の術後合併症と生存の予測に関する研究
(呼吸器外科)
承認日:10月16日
- ⑬ 2021210 胆嚢摘出術症例における臨床的特徴に関する検討(外科)
承認日:10月25日

- ⑭ 2021225 外ロイリンテル導入による分娩予後の変化について(女性診療科)
承認日:10月30日

(B) 変更申請

- ① 2014902 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、研究分担者の削除(承認日:10月30日)
- ② 2016646 細胞診検体における臨床病理学的研究(病理診断科)
調査対象期間、研究期間の変更(承認日:10月20日)
- ③ 2017117 日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会 婦人科悪性腫瘍登録事業及び登録情報に基づく研究(女性診療科)
研究分担者の追加、削除(承認日:10月28日)
- ④ 2018167 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)
研究分担者の追加(承認日:10月15日)
- ⑤ 2018230 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:10月5日)
- ⑥ 2019064 BRCA遺伝学的検査に関するデータベースの作成(女性診療科)
対象者・研究期間・登録期間の変更、研究分担者の追加、削除、対象者変更に伴う諸変更
(承認日:10月22日)
- ⑦ 2019071 胃癌術後補助化学療法とマイクロサテライト不安定性および免疫関連バイオマーカーとの関係を検討する多施設共同後向き観察研究(がんセンター)
解析項目の追加、解析機器変更とそれに伴う利益相反に関する記載変更、研究資金の追加、実施体制の変更等、情報公開用文書の新規作成(承認日:10月7日)
- ⑧ 2019159 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)
研究期間の変更、研究全体の予定症例数の変更、実施体制の変更等(承認日:10月18日)
- ⑨ 2019200 軽症膵炎に対して迅速に低脂肪の固形食を開始することの有効性の検討:多施設ランダム化比較試験(消化器肝臓内科)
研究分担者の追加、削除(承認日:10月22日)
- ⑩ 2019263 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)
研究分担者の削除、職名の変更(承認日:10月22日)
- ⑪ 2019325 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)
予定症例数の変更、研究期間の変更(承認日:10月13日)
- ⑫ 2020148 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)
研究分担者の削除、測定項目追加とそれに伴う検証方法の追加(承認日:10月20日)
- ⑬ 2020171 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)
研究分担者の追加、削除(承認日:10月22日)

⑭ 2020200 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)
登録期間の変更(承認日:10月12日)

⑮ 2020328 実臨床に応用可能な悪液質早期発見・予防に関わる因子の探索的研究
(リハビリテーション科)
実施体制の変更、職位の変更(承認日:10月21日)

⑯ 2021115 肺癌手術例における術前 RPR(赤血球容積粒度分布幅対血小板比)を用いた予後解析
(呼吸器外科)
研究分担者の追加(承認日:10月28日)

(C)新規申請(指針対象外)

① 2021114 80歳以上高齢者膝癌切除例における周術期補助治療の導入と切除成績の変遷(外科)
承認日:10月8日

2. 以下の研究の主幹施設による一括審査後の実施許可申請について報告され、了承された。

(A)新規申請

- ① 2021219 原発乳癌リンパ節転移陽性患者における術前化学療法後腋窩郭清省略の多施設共同研究
(乳腺外科)
一括審査承認日:2021年8月4日
- ② 2021249 新型コロナウイルス感染流行が肝臓診療へ及ぼす影響に関する多機関観察研究(外科)
一括審査承認日:2021年10月19日

(B)変更申請

- ① 2019312 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)
研究対象者の変更、公開原稿の対象例の変更、実施体制の変更、記載の整備等
一括審査承認日:2021年7月27日
- ② 2020070 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)
研究方法の追加、研究対象者の変更、検査項目・調査項目の追加、実施体制の変更等
一括審査承認日:2021年9月30日
- ③ 2020112 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
(外科)
同意説明文書、登録期間、実施体制の変更等
一括審査承認日:2021年8月19日

3. 以下の研究の終了および中止について報告された。

- ① 2014649 インフリキシマブ治療によって寛解維持された潰瘍性大腸炎患者に対するインフリキシマブ治
療の中止および継続群の寛解維持率比較研究(消化器肝臓内科)
- ② 2014650 炎症性腸疾患合併症とリスク因子の解析(消化器肝臓内科)
- ③ 2016604 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)
- ④ 2016666 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)
- ⑤ 2017024 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(麻醉科)

- ⑥ 2017167 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)
- ⑦ 2017208 全身性エリテマトーデス(SLE)における, 血中I型インターフェロン産生細胞の機能抑制を目的とした新規治療戦略の開発(血液腫瘍内科)
- ⑧ 2017306 膵癌及び胆道癌における Adipophilin の発現と臨床病理学的特徴に関する検討(外科)
- ⑨ 2017323 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)
- ⑩ 2018008 肛門管癌の病態解明と Staging に関する研究(外科)
- ⑪ 2018012 T790M 変異によって EGFR チロシキナーゼ阻害剤に耐性化した EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌の遺伝子プロファイルを次世代シーケンサーにて検討する観察研究
(呼吸器腫瘍内科)
- ⑫ 2018031 急性期病院における外来看護師の在宅療養支援に関する現状調査(看護部)
- ⑬ 2018144 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
- ⑭ 2018249 再発・転移性頭頸部扁平上皮癌に対する 5FU/プラチナ製剤/cetuximab を含めたレジメンによる治療効果に関する多施設後向きコホート研究(耳鼻咽喉科・頭頸部外科)
- ⑮ 2019140 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)
- ⑯ 2019248 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)
- ⑰ 2020168 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)

4. 海外における有害事象について以下のとおり報告された。

(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:92 件(うち国内 14 件)

以上

12月附属病院研究倫理審査委員会議事録

日時:2021年12月20日(月) 16時25分~17時35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:薬師寺委員長、長谷、村川両副委員長、谷崎、谷山、加藤、川瀬、大石、安藤、越智、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

- ① 2021207 パーキンソン病患者の身体性を意識した看護援助指針の開発(慢性疾患看護学領域)
審査結果:再審査
- ② 2021227 妊婦を対象とした腹圧性尿失禁改善のための骨盤底筋トレーニングの有効性の評価:ランダム化比較試験(母性看護学領域)
審査結果:再審査
- ③ 2021269 皮膚腫瘍における体細胞遺伝子変異と発現分子の解析(皮膚科)
審査結果:再審査
- ④ 2021279 オミクス解析の手法を用いた膀胱癌におけるクエン酸回路関連物質の発現変化の解析と新規診断法開発への応用(がんセンター)
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。

- ① 2014902 肝癌肝切除患者に対する高齢者総合機能評価(外科)
- ② 2017057 ウィルス関与に着目した胸腺上皮性腫瘍発症メカニズムに関する探索的研究(呼吸器外科)
- ③ 2017063 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)
- ④ 2017089 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)
- ⑤ 2017108 新規標的分子における病理組織学的解析に関する検討(病理学講座)
- ⑥ 2017117 日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会 婦人科悪性腫瘍登録事業及び登録情報に基づく研究(女性診療科)
- ⑦ 2019179 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)
- ⑧ 2019245 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)
- ⑨ 2019261 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)
- ⑩ 2019262 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)
- ⑪ 2020087 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)
- ⑫ 2020090 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)
- ⑬ 2020113 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)
- ⑭ 2020116 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)
- ⑮ 2020135 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転移に関与する分子の探索研究(小児科)

- ⑯ 2020186 涙道疾患における角膜潰瘍発症機序の解明(眼科)
- ⑰ 2020219 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)

3. 他施設における有害事象について報告され、研究の継続が承認された。

- ① 2021239 JCOG1708 特発性肺線維症(IPF)合併臨床病期I期非小細胞肺癌に対する肺縮小手術に関するランダム化比較第Ⅲ相試験(呼吸器外科)

【報告事項】

1. 関西医科大学 指针对象外の研究の取扱いに関する業務手順書の改定について報告され、了承された。

2. 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

- ① 2021001 アトピー性皮膚炎に対しデュピクセントを使用する患者を対象としたプロスペクティブ観察研究(皮膚科)
承認日:11月6日
- ② 2021184 食道扁平上皮癌におけるFOLFOX療法および放射線併用FOLFOX療法の有効性と安全性を探索する後方視的観察研究(がんセンター)
承認日:11月12日
- ③ 2021191 球脊髄性筋萎縮症患者における胸部CT上での女性化乳房診断基準策定のための後ろ向き研究(脳神経内科)
承認日:11月16日
- ④ 2021194 無痛分娩を希望することは産後うつ病のリスク要因となるのかについての検討(看護部)
承認日:11月22日
- ⑤ 2021214 肺癌術後脳梗塞発症に関する周術期リスク因子の解析と予防術式の検討(呼吸器外科)
承認日:11月6日
- ⑥ 2021215 EGFR-TKIのNLRへの影響に関する探索的観察研究(呼吸器腫瘍内科)
承認日:11月8日
- ⑦ 2021222 頭蓋内出血を発症した心房細動患者の早期抗凝固療法に関する安全性及び有効性の検討
(脳神経外科)
承認日:11月15日
- ⑧ 2021223 Clinical T1 腭体部癌に対する至適術式を検討するための多施設共同後向き研究(外科)
承認日:11月6日
- ⑨ 2021224 血小板減少を呈する患者における酵素測定法によるゴーシェ病スクリーニング
(血液腫瘍内科)
承認日:11月24日
- ⑩ 2021228 脳腫瘍全国統計調査と解析(臓器がん登録調査)(脳神経外科)
承認日:11月22日
- ⑪ 2021239 JCOG1708 特発性肺線維症(IPF)合併臨床病期I期非小細胞肺癌に対する肺縮小手術に関するランダム化比較第Ⅲ相試験(呼吸器外科)
承認日:11月8日
- ⑫ 2021244 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投与例を対象としたデジタルデバイス由来データを用いた機械学習によるILD発症予測モデ

ル探索試験 - iDETECT study - (呼吸器腫瘍内科)

承認日:11月29日

- ⑬ 2021245 JCOG1916:病理学的N2非小細胞肺癌に対する術後放射線治療に関するランダム化比較第III相試験(呼吸器外科)

承認日:11月19日

- ⑭ 2021252 深層学習を用いた回転性アテレクトミー切削部位予測アルゴリズムの研究開発

(循環器内科)

承認日:11月24日

- ⑮ 2021253 維持期心疾患高齢患者における身体活動量とソーシャルキャピタル・幸福度との関連性-多施設共同横断研究-(健康科学科)

承認日:11月24日

- ⑯ 2021257 回腸導管をもつ患者の幼児期のお子様への説明までのプロセスと説明を行ったことによる看護の効果(こども看護学領域)

承認日:11月30日

- ⑰ 2021267 A retrospective, 12-month, multicenter study to evaluate real-world brolocizumab effectiveness and safety in Japanese patients with neovascular age-related macular degeneration(日本人滲出型加齢黄斑変性症(nAMD)患者を対象とした、実臨床下における Brolocizumab の有効性、安全性を評価する後ろ向き、12カ月、多施設共同研究)(眼科)

承認日:12月1日

(B) 変更申請

- ① 2015607 副腎腫瘍の病態解析(腎泌尿器外科)

研究分担者の追加・削除、職位変更(承認日:11月15日)

- ② 2016614 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)

研究期間の変更、測定項目の追加、所属講座名の変更、無償提供に関する追記(承認日:11月24日)

- ③ 2016662 肺癌前転移ニッチ関連バイオマーカーの特定と先制医療への展開に関する研究

(呼吸器外科)

研究期間の変更、調査対象期間の変更、研究分担者の追加、調査項目の追加、所属講座名の変更(承認日:11月24日)

- ④ 2017058 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)

研究期間・登録期間の変更、研究分担者の追加・削除、研究責任者の所属変更および職位の変更、観察期間の変更等(承認日:11月12日)

- ⑤ 2017117 日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会 婦人科悪性腫瘍登録事業及び登録情報に基づく研究(女性診療科)

予定症例数の変更(承認日:11月6日)

- ⑥ 2017247 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)

研究期間の変更、研究分担者の追加(承認日:11月12日)

- ⑦ 2019179 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・登録期間の変更、研究対象疾患の追加、予定症例数の変更、研究全体の予定症

- 例数変更、研究資金源の追加、実施体制の変更、記載の整備等(承認日:11月8日)
- ⑧ 2019306 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(麻酔科)
研究分担者の追加、採血回数の変更、血液測定委託取りやめに伴う検査項目の削除、実施体制の変更、研究資金源の変更(承認日:11月8日)
- ⑨ 2019315 脊磁計による脊髄・脊髄神経機能診断法の確立(整形外科)
研究期間・登録期間の変更(承認日:12月2日)
- ⑩ 2020164 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)
研究分担者の追加、研究期間の変更、発表学会変更(承認日:12月2日)
- ⑪ 2020222 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)
研究分担者の追加(承認日:11月12日)
- ⑫ 2021102 本邦外科手術における術後鎮痛の現状把握(外科)
調査項目の追加等(承認日:11月2日)
- ⑬ 2021148 ハイリスク妊産褥婦が妊娠中に希望している授乳方法と産後1か月時の授乳方法の現状調査
～授乳を経験した母親の考えや思いを知る～(看護部)
研究期間の変更(承認日:11月25日)
- ⑭ 2021149 クリティカルケア領域における急性重症患者の家族のレジリエンスを支える看護援助モデル
の作成(看護学研究科)
学内参加施設の変更、負担軽減費の変更、記載の整備(承認日:11月17日)
- ⑮ 2021239 JCOG1708 特発性肺線維症(IPF)合併臨床病期1期非小細胞肺癌に対する肺縮小手術に
関するランダム化比較第Ⅲ相試験(呼吸器外科)
研究分担者の追加(承認日:11月24日)

(C)新規申請(指針対象外)

- ① 2021272 Resection of vaginal stump recurrence of gynecologic malignancies by two teams surgeries using pneumovaginal endoscopy.(女性診療科)
承認日:11月24日

(D)変更申請(指針対象外)

- ① 2020242 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)
実施体制の変更(承認日:11月2日)
研究分担者の追加(承認日:11月25日)

3. 以下の研究の主幹施設による一括審査後の実施許可申請について報告され、了承された。

(A)新規申請

- ① 2021238 特発性心筋症患者における安静2回99mTc-MIBI心筋核医学検査指標による病態層別化能
を検証する多施設前向き観察研究(循環器内科)
一括審査承認日:2021年9月10日
- ② 2021265 出生前遺伝学的検査の説明用小冊子の使用者へのアンケート調査(女性診療科)
一括審査承認日:2021年10月19日
- ③ 2021284 Li-Fraumeni症候群に対するがんサーベイランスプログラムの実行可能性と新規バイオマー

カーを探索する多施設共同前方視的臨床試験(女性診療科)

一括審査承認日:2021年10月29日

4. 以下の研究の終了について報告された。

- ① 2014651 治癒切除不能進行消化器・隣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)
- ② 2016659 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)
- ③ 2019155 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)
- ④ 2019210 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)
- ⑤ 2020081 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)
- ⑥ 2020105 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)
- ⑦ 2020169 急性リンパ性白血病およびリンパ芽球性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)
- ⑧ 2020225 アカントアメーバ角膜炎の病期と治療予後の検討(眼科)
- ⑨ 2020314 クリティカルケアを必要とする重症患者の回復過程における看護援助—患者の回復意欲に焦点を当てて—(クリティカルケア看護学領域)
- ⑩ 2021094 Alectinib 初回治療後不応の日本人 ALK 陽性転移性非小細胞肺癌患者を対象とした Lorlatinib 治療関連アウトカム評価のための多施設共同, 後ろ向き観察研究
(呼吸器腫瘍内科)

以上

1 月附属病院研究倫理審査委員会議事録

日 時:2022年1月17日(月) 16時20分~16時55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:薬師寺委員長、長谷、村川両副委員長、谷崎、谷山、川瀬、大石、安藤、越智、青木、竹澤、宮下、山口
各委員

【審議事項】

1. 再審査について

- ① 2021207 パーキンソン病患者の身体性を意識した看護援助指針の実用性の検討
(慢性疾患看護学領域)
審査結果:修正の上承認
- ② 2021227 妊婦を対象とした腹圧性尿失禁改善のための骨盤底筋トレーニングの有効性の評価:ランダム化比較試験(母性看護学領域)
審査結果:修正の上承認

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。

- ① 2017049 中下部直腸癌摘出標本を用いた、MRI 画像診断と病理所見の比較試験(外科)
- ② 2017094 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)
- ③ 2017098 不妊症患者における子宮内膜の遺伝子解析とこれを応用した診療に関する研究
(女性診療科)
- ④ 2020021 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)
- ⑤ 2020054 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)
- ⑥ 2020074 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)
- ⑦ 2020164 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)
- ⑧ 2020194 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)
- ⑨ 2020201 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)
- ⑩ 2020207 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)
- ⑪ 2020208 超小型シークエンサーを用いた腭疾患における体内細菌叢の網羅的解析(外科)
- ⑫ 2020218 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)

【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

- ① 2021188 頸動脈ステント留置術における酸化ストレスの評価(脳神経内科)
承認日:12月13日
- ② 2021197 原発性大腸・直腸癌における細胞外マトリックス分子による悪性度と予後への影響(外科)

承認日:12月21日

- ③ 2021204 ソタロールによる薬剤性QT延長の危険因子の解析(薬剤部)

承認日:12月20日

- ④ 2021226 尿路上皮癌における包括的な免疫環境の検討(病理診断科)

承認日:12月18日

- ⑤ 2021243 前治療歴を有する vulnerable 大腸がんに対するトリフルリジン・チピラシル塩酸塩 (FTD/TPI) + ベンバズマブ (BEV) の有効性と安全性を探索する後方視的観察研究 (WJOG14520G)

(がんセンター)

承認日:12月17日

- ⑥ 2021246 JCOG1909:肺葉切除高リスク臨床病期 IA 期非小細胞肺癌に対する区域切除と楔状切除のランダム化比較試験(呼吸器外科)

承認日:12月9日

- ⑦ 2021254 眼感染性疾患における起因菌検出に関する研究(眼科)

承認日:12月22日

- ⑧ 2021266 JCOG1906「胸部薄切 CT 所見に基づく早期肺癌に対する経過観察の単群検証的試験」

(呼吸器外科)

承認日:12月18日

- ⑨ 2021280 血清アルブミン値が正常の切除可能肺癌患者のリンパ節転移予測における血清 CA19-9 値の意義を検証する国際共同後方視的研究(外科)

承認日:12月14日

- ⑩ 2021281 パーキンソン病患者における他のドパミンアゴニストからハルロピ®テープへの切り替え時に発生する有害事象のリスク因子を検討する過去起点型コホート研究(脳神経内科)

承認日:12月20日

(B) 変更申請

- ① 2017097 滲出型加齢黄斑変性に対する血管内皮増殖因子阻害療法の長期治療効果の検討(眼科)
研究分担者の追加、職位の変更、記載の整備、誤記の訂正(承認日:12月15日)

- ② 2017199 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、調査対象期間の変更(承認日:12月22日)

- ③ 2018186 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)

研究期間の変更、科名の変更、情報公開文書の改訂(承認日:12月21日)

- ④ 2019059 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)

調査対象期間の変更、予定症例数の変更、研究分担者の削除(承認日:12月16日)

- ⑤ 2019149 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10日)

- ⑥ 2019322 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)

研究期間の変更(承認日:12月14日)

- ⑦ 2020042 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)

研究期間の変更、主たる研究機関の名称変更、実施体制の変更(承認日:12月22日)

- ⑧ 2020056 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)

予定症例数の変更、研究分担者の削除(承認日:12月21日)

- ⑨ 2020317 肝細胞癌患者の血液循環腫瘍 DNA のゲノム・エピゲノム統合解析 COSMOS-HCC-01
(外科)
研究期間・登録期間の変更、除外基準の追記等(承認日:12月16日)
- ⑩ 2021011 炎症性腸疾患に対する活性化血小板の病態への関与(消化器肝臓内科)
研究分担者の追加(承認日:12月27日)
- ⑪ 2021253 維持期心疾患高齢患者における身体活動量とソーシャルキャピタル・幸福度との関連性-多施設共同横断研究-(健康科学センター)
学内参加施設の追加、予定症例数の変更、研究分担者の追加(承認日:12月22日)

2. 以下の研究の主幹施設による一括審査後の実施許可申請について報告され、了承された。

(A) 実施状況報告

- ① 2020112 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
(外科)
一括審査承認日:2021年5月31日

(B) 新規申請

- ① 2021308 小児遺伝性腫瘍レジストリの意義と実行可能性を探索するための前方視的観察研究(小児遺伝性腫瘍レジストリパイロット研究)(小児科)
一括審査承認日:2021年10月11日

(C) 変更申請

- ① 2021099 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)(がんセンター)
一括審査承認日:2021年11月11日

3. 以下の研究の終了および中止について報告された。

- ① 2014642 多施設共同観察研究「早期慢性膵炎および慢性膵炎疑診例の前向き予後調査」
(消化器肝臓内科)
- ② 2018064 再発または難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたイキサゾミブとレナリドミドおよびデキサメタゾン併用療法の多施設共同前向き観察研究(血液腫瘍内科)
- ③ 2018093 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)
- ④ 2019014 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)
- ⑤ 2019030 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)
- ⑥ 2020080 内視鏡外科手術の多施設データベース構築(外科)
- ⑦ 2021058 Pathological complete response of clinical T4b ascending colon cancer after preoperative chemotherapy using Pembrolizumab(外科)

以上

2 月附属病院研究倫理審査委員会議事録

日時:2022年2月21日(月) 16時45分～17時10分

場所:Web会議(Microsoft Teams) 及び関西医大 学舎4階 カンファレンスルームB

出席者:薬師寺委員長、長谷、村川両副委員長、谷崎、谷山、川瀬、大石、安藤、越智、青木、竹澤、宮下、山口 各委員

【審議事項】

1.新規申請について

- ① 2021275 多発性家族性毛包上皮腫症例に対する遺伝学的解析とその病態解明(皮膚科)
審査結果:修正の上承認
- ② 2021274 難治性疼痛患者の予後に影響を及ぼす情動的要因と関連分子の解析～慢性疼痛患者の脳リキッドバイオプシーを用いて～(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。

- ① 2014634 日本心臓血管外科手術データベース(Japan Cardiovascular Surgery Database, JCVSD)先天性部門への参加に関して(心臓血管外科)
- ② 2014646 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)
- ③ 2014647 上部尿路腫瘍の治療成績に関する国際多施設共同研究(腎泌尿器外科)
- ④ 2015607 副腎腫瘍の病態解析(腎泌尿器外科)
- ⑤ 2015612 精索静脈瘤に対する手術療法が陰嚢痛の改善に与える効果に関する検討
(腎泌尿器外科)
- ⑥ 2015630 呼吸器外科手術データベースにおける症例登録事業(呼吸器外科)
- ⑦ 2015641 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)
- ⑧ 2015642 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)
- ⑨ 2016614 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)
- ⑩ 2016646 細胞診検体における臨床病理学的研究(病理診断科)
- ⑪ 2016654 Tissue microarray 標本作製(病理診断科)
- ⑫ 2016662 肺癌前転移ニッチ関連バイオマーカーの特定と先制医療への展開に関する研究
(呼吸器外科)
- ⑬ 2016677 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)
- ⑭ 2017097 滲出型加齢黄斑変性に対する血管内皮増殖因子阻害療法の長期治療効果の検討(眼科)
- ⑮ 2017103 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)
- ⑯ 2017109 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)

- ⑰ 2017132 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)
- ⑱ 2017140 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)
- ⑲ 2017159 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)
- ⑳ 2017164 脳腫瘍における放射状グリア細胞及び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)
- ㉑ 2017177 熱傷入院患者のレジストリーに関する研究(救急医学科)
- ㉒ 2017188 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)
- ㉓ 2017199 画像ガイド下膿瘍穿刺ドレナージ術の評価(放射線科)
- ㉔ 2017238 破裂性腹部大動脈瘤に対する開腹手術とステントグラフト内挿術の治療選択に関する全国多施設観察研究(心臓血管外科)
- ㉕ 2017250 多発性嚢胞腎に対する塞栓療法の後向き検討(放射線科)
- ㉖ 2017321 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)
- ㉗ 2018068 肥満関連遺伝子のメチル化定量評価による肥満外科手術介入効果についての検討
(内科学第二講座)
- ㉘ 2018079 小児における尿中尿素素を用いた腸内細菌叢の評価方法の検討(小児科)
- ㉙ 2018082 障害肝合併肝細胞癌患者の肝切除周術期における運動能力の臨床的意義(外科)
- ㉚ 2018086 人工括約筋(AMS800[®])埋め込み術の有用性に関する研究(腎泌尿器外科)
- ㉛ 2018113 高度肥満症に対する肥満外科治療の費用対効果に関する研究(外科)
- ㉜ 2018119 膠原線維性大腸炎の分子病理学的検索(病理診断科)
- ㉝ 2018130 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)
- ㉞ 2018156 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)
- ㉟ 2018167 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)
- ㊱ 2018206 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)
- ㊲ 2018220 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)
- ㊳ 2018222 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)
- ㊴ 2018230 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)
- ㊵ 2019005 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)
- ㊶ 2019041 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)
- ㊷ 2019042 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)
- ㊸ 2019045 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)
- ㊹ 2019057 オンラインによる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介入効果の検討ー混合研究法による検討ー(心療内科)
- ㊺ 2019059 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)

- ④⑥ 2019062 重症心身障害児におけるアレルギー発症の病因に関する研究(小児科)
- ④⑦ 2019063 急性骨髄性白血病における予後規定因子となる遺伝子変異の探索(血液腫瘍内科)
- ④⑧ 2019064 BRCA 遺伝学的検査に関するデータベースの作成(乳腺外科)
- ④⑨ 2019069 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)
- ⑤⑩ 2019074 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)
- ⑤⑪ 2019088 Tailgut cyst の臨床病理学的特徴の解析(病理診断科)
- ⑤⑫ 2019102 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)
- ⑤⑬ 2019110 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)
- ⑤⑭ 2019118 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)
- ⑤⑮ 2019195 乾癬における単球系細胞やサイトカインの解析(皮膚科)
- ⑤⑯ 2019198 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)
- ⑤⑰ 2019206 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)
- ⑤⑱ 2019235 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)
- ⑤⑲ 2019324 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)
- ⑥⑩ 2020042 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)
- ⑥⑪ 2020134 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)
- ⑥⑫ 2020137 漸増運動負荷が認知機能に与える影響に関する研究(健康科学センター)
- ⑥⑬ 2020148 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)
- ⑥⑭ 2020152 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)
- ⑥⑮ 2020156 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)
- ⑥⑯ 2020172 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)
- ⑥⑰ 2020179 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)
- ⑥⑱ 2020191 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)
- ⑥⑲ 2020203 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)
- ⑦⑩ 2020206 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)
- ⑦⑪ 2020210 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)
- ⑦⑫ 2020221 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)
- ⑦⑬ 2020224 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)
- ⑦⑭ 2020236 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)
- ⑦⑮ 2020238 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)

- ㊿ 2020240 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)
- ㊿ 2020244 膝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)
- ㊿ 2020245 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)
- ㊿ 2020255 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)
- ㊿ 2020266 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)

【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

- ① 2021231 10年NICU経験がある看護師の振動に対する意識調査(看護部)
承認日:1月6日
- ② 2021258 前立腺癌から去勢抵抗性前立腺癌進展における臨床因子の多施設共同探索研究(薬剤部)
承認日:1月11日
- ③ 2021263 Vulnerable 大腸がんに対する化学療法の実態調査(がんセンター)
承認日:1月4日
- ④ 2021273 小膵癌(TS1)の臨床的特徴に関する国際的多施設研究(消化器肝臓内科)
承認日:1月27日
- ⑤ 2021285 転移性腎細胞癌患者における治療パターン、治療アウトカム及び医療資源利用状況に関する観察研究:Patterns of treatment and Outcomes Evaluation in Metastatic Renal Cell Carcinoma Patients in Japan (POEM)(腎泌尿器外科)
承認日:1月26日
- ⑥ 2021286 切除不能進行再発胃癌における後方治療の新規薬剤(FTD/TPI、ニボルマブ、トラスツズマブデルクステカン)に関する多施設共同研究;多施設後方視的研究((がんセンター)
承認日:1月24日
- ⑦ 2021288 化膿性脊椎炎に対するMIST治療の有効性の検討(整形外科)
承認日:1月4日
- ⑧ 2021298 若年成人がん女性の形成されたアイデンティティの様相(慢性疾患看護学領域)
承認日:1月20日
- ⑨ 2021299 心臓血管集中治療室における薬剤師常駐が抗菌薬適正使用に及ぼす影響(循環器内科)
承認日:1月6日
- ⑩ 2021300 小児脳腫瘍長期フォローアップ研究(小児科)
承認日:1月24日
- ⑪ 2021302 細菌又は真菌に起因する難治性の眼感染疾患に対する迅速診断(PCR法)(眼科)
承認日:1月25日
- ⑫ 2021303 ウイルスに起因する難治性の眼感染疾患に対する迅速診断(PCR法)(眼科)
承認日:1月24日
- ⑬ 2021306 胸部腫瘍の臨床病理学的な特性と治療の効果・安全性に関する研究(呼吸器腫瘍内科)
承認日:1月6日
- ⑭ 2021307 胆道治療後の肝切除例に対する後方視的観察研究(外科)
承認日:1月24日
- ⑮ 2021320 JCOG1302A2 進行胃癌に対する術前病期診断による予後予測能についての附随研究

承認日:1月27日

- ⑩ 2021325 胸部悪性腫瘍のオミックス解析研究(呼吸器腫瘍内科)

承認日:2月7日

(B) 変更申請

- ① 2015607 副腎腫瘍の病態解析(腎泌尿器外科)

研究対象者の変更、試料の追加、調査項目の追加(承認日:1月4日)

- ② 2016614 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)

利益相反に関する記載の追加(承認日:1月26日)

- ③ 2017048 エックス線透視下で留置された中心静脈カテーテル機能の後向き調査(放射線科)

研究期間の変更(承認日:2月3日)

- ④ 2017063 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)

研究期間の変更、職位の変更(承認日:1月26日)

- ⑤ 2017103 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・登録期間の変更、HBc抗体検査方法の変更・除外基準の変更、添付文書改訂に伴う記載の変更等(承認日:1月15日)

- ⑥ 2017120 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、研究分担者の削除(承認日:1月4日)

- ⑦ 2017188 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)

研究期間の変更、研究分担者の追加・削除、観察期間の変更、研究責任者の所属変更に伴う記載変更、試料の保管場所変更等(承認日:1月13日)

- ⑧ 2017321 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)

予定症例数の変更(承認日:1月25日)

- ⑨ 2018030 慢性膵炎の病期・病態を反映するスコアリングシステムの確立に関する単施設後向き検討

(消化器肝臓内科)

研究期間・調査対象期間の変更、研究分担者の追加・削除、研究責任者の職位変更(承認日:1月12日)

- ⑩ 2018125 自己免疫性膵炎に合併した炎症性膵嚢胞症例の全国調査(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:1月24日)

- ⑪ 2018178 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)

研究期間の変更、研究分担者の削除(承認日:1月11日)

- ⑫ 2019004 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)

研究分担者の追加・削除(承認日:1月4日)

- ⑬ 2019025 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)

- 研究期間・登録期間の変更(承認日:1月12日)
- ⑭ 2019065 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)
研究期間・調査対象期間の変更(承認日:12月28日)
- ⑮ 2019095 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+ベバシズマブ+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・削除(承認日:1月11日)
- ⑯ 2019123 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)
研究分担者の追加・削除(承認日:1月4日)
- ⑰ 2019185 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ン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)
研究分担者の追加・削除(承認日:12月28日)
- ⑱ 2019195 乾癬における単球系細胞やサイトカインの解析(皮膚科)
研究期間の変更、研究分担者の削除(承認日:1月12日)
- ⑲ 2019235 A Multicenter, Open Registry of Patients with Psoriasis Who Are Candidates for Systemic Therapy Including Biologics (PSOLARR) 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)
収集情報の追加、登録基準の明確化、添付文書改訂に伴う記載変更等(承認日:1月13日)
- ⑳ 2019289 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)
日本の登録期間変更、調査項目の追加、中間解析の実施時期変更、実施体制の変更、COVID パンデミックに関する追記等(承認日:1月6日)
- ㉑ 2020017 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)
研究期間の変更(承認日:1月11日)
- ㉒ 2020022 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)
研究分担者の追加・削除(承認日:12月28日)
- ㉓ 2020023 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)
研究分担者の追加・削除(承認日:1月4日)
- ㉔ 2020048 末梢神経磁界の計測(パイロット研究)(整形外科)
研究期間・登録期間の変更、研究分担者の追加(承認日:1月6日)
- ㉕ 2020054 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)
利益相反に関する追記(承認日:1月19日)
- ㉖ 2020134 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)
中間集計に関する追記(承認日:1月11日)
- ㉗ 2020171 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)

- 研究分担者の追加・削除(承認日:1月4日)
- ⑳ 2020173 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)
研究期間・登録期間の変更、適格基準の変更、実施体制の変更等(承認日:1月27日)
- ㉑ 2020210 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)
研究分担者の追加・削除(承認日:1月24日)
- ㉒ 2020222 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)
調査対象期間・研究対象者の変更、研究分担者の追加(承認日:1月26日)
- ㉓ 2020235 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)
研究期間・登録期間の変更、予定症例数の変更、研究分担者の追加、注意事項等の追記、実
施体制の変更、記載の整備等(承認日:1月12日)
- ㉔ 2020240 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)
研究期間の変更、研究分担者の削除(承認日:1月5日)
- ㉕ 2020295 日本人 EGFR 遺伝子変異陽性の進行肺腺癌患者を対象とした一次治療としてのアファチニ
ブ(ジオトリフ R)投与及び後続治療に関するリアルワールド研究(J-REGISTER)
(呼吸器腫瘍内科)
研究分担者の追加・削除(承認日:1月4日)
- ㉖ 2021042 ALK 陽性進行期非小細胞肺癌に対する1次治療における、及びアレクチニブ治療後2次
または3次治療におけるブリグチニブに関する多施設共同前向き観察研究
(WJOG11919L/ABRAID study)(呼吸器腫瘍内科)
研究分担者の追加・削除(承認日:12月28日)
- ㉗ 2021047 自家がんワクチン作成のためのヒト腫瘍細胞の継続培養系システム樹立と薬剤感受性評価の
検討(外科)
対象者・選択基準の変更、実施体制の変更等(承認日:1月18日)
- ㉘ 2021115 肺癌手術例における術前 RPR(赤血球容積粒度分布幅対血小板比)を用いた予後解析
(呼吸器外科)
研究期間の変更(承認日:1月4日)
- ㉙ 2021174 皮膚腫瘍病変における浸潤細胞の検討(皮膚科)
研究分担者の追加(承認日:2月1日)
- ㉚ 2021178 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)におけるバイオ
マーカー探索研究(呼吸器腫瘍内科)
研究分担者の追加・削除(承認日:1月11日)
- ㉛ 2021244 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
投与例を対象としたデジタルデバイス由来データを用いた機械学習によるILD発症予測モ
デル探索試験 - iDETECT study - (呼吸器腫瘍内科)
研究分担者の追加・削除(承認日:12月28日)
- ㉜ 2021254 眼感染性疾患における起因菌検出に関する研究(眼科)
研究目的等の追記(承認日:1月12日)

2. 以下の研究の主幹施設による一括審査後の実施許可申請について報告され、了承された。

(D) 新規申請

- ① 2021309 原発性免疫不全症・自己炎症性疾患・早期発症型炎症性腸疾患の遺伝子解析と患者レジストリの構築(小児科)
一括審査承認日:2021年11月30日
- ② 2021312 Anamorelin 投与が非小細胞肺癌患者への複合免疫療法に与える影響の前向き観察研究
(呼吸器腫瘍内科)
一括審査承認日:2021年11月29日
- ③ 2021314 自己免疫性膵炎の長期予後に関する多施設共同後ろ向き疫学研究(消化器肝臓内科)
一括審査承認日:2021年12月15日
- ④ 2021332 膀胱癌に対する根治的膀胱全摘除術の包括的調査:多機関共同観察研究
(腎泌尿器外科)
一括審査承認日:2021年10月22日
- ⑤ 2021335 患者報告アウトカムや全国がん登録と連携した、思春期・若年がん患者等を対象とした日本がん・生殖医療登録システムによる治療成績解析(女性診療科)
一括審査承認日:2021年10月27日
- ⑥ 2021339 青黛(もしくは青黛を含有している漢方薬)服用患者に対する診療体制構築に向けた多施設実態調査(消化器肝臓内科)
一括審査承認日:2021年12月28日
- ⑦ 2021348 小児・AYA・成人に発症した B 前駆細胞性または T 細胞性急性リンパ性白血病の初回寛解導入療法および早期強化療法に関連した凝固障害に対する包括的凝固線溶機能解析を用いた探索的研究(JPLSG-ThrombALL-B19&T19)(小児科)
一括審査承認日:2021年12月27日
- ⑧ 2021354 CovidSurg-3: Outcomes of surgery in COVID-19 infection(外科)
一括審査承認日:2022年1月13日

(E) 変更申請

- ① 2018250 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)
一括審査承認日:2022年1月14日
- ② 2020025 小児固形腫瘍観察研究(小児科)
一括審査承認日:2021年11月25日

3. 以下の研究の終了について報告された。

- ① 2009601 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)
- ② 2012602 日本人工関節登録制度への参加(整形外科)
- ③ 2015623 「HER2 陰性ホルモン療法耐性転移乳癌患者における 1 次または 2 次化学療法としてのエリブリン療法の効果を探る観察研究」(乳腺外科)
- ④ 2015624 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)
- ⑤ 2015657 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)

- ⑥ 2016633 小児ネフローゼ症候群国際共同観察研究(小児科)
- ⑦ 2017002 乳癌に対するホルモン療法で使用されるタモキシフェンの婦人科臓器への影響についての検討(乳腺外科)
- ⑧ 2017003 性成熟期乳癌患者におけるタモキシフェンの卵巣過剰刺激作用の実態調査(乳腺外科)
- ⑨ 2017004 HER2 陽性の進行・再発乳癌に対するペルツズマブ再投与の有用性を検証する第Ⅲ相臨床研究－ペルツズマブ再投与試験－ JBCRG-M05 (PRECIOUS)(乳腺外科)
- ⑩ 2017005 原発性乳癌における nab-Paclitaxel 起因性末梢神経障害に対する、手術手袋を用いた圧迫療法の予防効果に関する single-armed study による第Ⅲ相試験(乳腺外科)
- ⑪ 2017098 不妊症患者における子宮内膜の遺伝子解析とこれを応用した診療に関する研究
(女性診療科)
- ⑫ 2017186 切除可能肝細胞癌に対する陽子線治療と外科的切除の非ランダム化同時対照試験(外科)
- ⑬ 2017249 乳がん患者に対する ICG 蛍光法によるセンチネルリンパ節生検の臨床的有用性・安全性を検討する観察研究(乳腺外科)
- ⑭ 2017256 皮膚付属器腫瘍の分子病理学的検索(病理診断科)
- ⑮ 2017297 固形癌に対する腫瘍遺伝子網羅的解析結果に基づく分子標的治療薬選択に関する観察研究(病理診断科)
- ⑯ 2018112 非淡明細胞型腎細胞癌における予後因子に関する臨床病理学的検討(病理診断科)
- ⑰ 2018123 トリガーポイント注射の即時効果による期待度がその後の経過に与える影響(心療内科)
- ⑱ 2019017 思春期・若年がん患者等を対象とした日本がん・生殖医療登録システムによる治療成績解析
(女性診療科)
- ⑲ 2019026 トリア尿管ステントとポラリスウルトラ尿管ステントの、結石付着に関する単盲検・前向きランダム化比較試験～短期留置編～(腎泌尿器外科)
- ⑳ 2019109 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)
- ㉑ 2019116 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)
- ㉒ 2019291 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)
- ㉓ 2019326 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)
- ㉔ 2020051 乳癌治療が妊孕性に及ぼす影響の実態調査(乳腺外科)
- ㉕ 2020060 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)
- ㉖ 2020189 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)
- ㉗ 2020256 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
(がんセンター)
- ㉘ 2020268 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)
- ㉙ 2021036 EGFR 遺伝子変異陽性肺腺癌における一次治療アファチニブによる獲得耐性機序予測のための基礎的研究(呼吸器腫瘍内科)
- ㉚ 2021105 AFX ステントグラフトシステム内挿術の長期予後解析:本邦における多施設研究
(心臓血管外科)

4. 以下の研究の終了報告(委員会報告済)の取下げについて報告された。

- ① 2019187 頭頸部癌に対するニボルマブ適正使用のためのバイオマーカーの創出に関する多施設共同研究(耳鼻咽喉科・頭頸部外科)

以上

3 月附属病院研究倫理審査委員会議事録

日 時:2022年3月28日(月) 16時45分~17時20分

場 所:Web会議(Microsoft Teams) 及び関西医大 学舎4階 カンファレンスルームB

出席者:薬師寺委員長、長谷副委員長、谷崎、谷山、川瀬、大石、安藤、越智、青木、竹澤、宮下、山口
各委員

欠席者:村川副委員長

【審議事項】

1.新規申請について

- ① 2021310 高齢者・軽度認知障害者の視空間認知特性に着目した電子機器操作の介入モデルの開発
(リハビリテーション学部)
審査結果:修正の上承認
- ② 2021346 未治療進行期非小細胞肺癌における下気道細菌叢と抗PD-1/PD-L1抗体の効果の検討
(呼吸器腫瘍内科)
審査結果:修正の上承認

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。

- ① 2010108 機能的身体症候群における精神生理学的評価と心理的評価を用いた病態の検討
(心療内科)
- ② 2014625 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)
- ③ 2014644 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)
- ④ 2014648 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)
- ⑤ 2014652 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前向き観察研究(PROP-UP Study II) (外科)
- ⑥ 2014653 治癒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)
- ⑦ 2015636 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)
- ⑧ 2017214 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)
- ⑨ 2017247 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)
- ⑩ 2017324 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)
- ⑪ 2017325 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)
- ⑫ 2018072 Neuro parenchymal blood volume (PBV) system で測定した脳血液量(cerebral blood volume; CBV)と脳血流シンチグラフィで測定した脳循環予備能との関連を検討する前向き比較研究
(脳神経内科)
- ⑬ 2018076 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)
- ⑭ 2018089 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)
- ⑮ 2018138 妊娠高血圧症候群における胎盤の影響(女性診療科)

- ⑩ 2018186 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)
- ⑪ 2018199 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)
- ⑫ 2018232 高精度がん放射線治療の確立に向けた Web 教育システム開発(放射線科)
- ⑬ 2018234 Stage I/II 舌癌に対する予防的頸部郭清省略の意義を検証する ランダム化比較第 III 相試験
(耳鼻咽喉科・頭頸部外科)
- ⑭ 2018244 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)
- ⑮ 2018258 尿路上皮がんに対する免疫チェックポイント阻害薬治療の多施設共同観察研究
(腎泌尿器外科)
- ⑯ 2019027 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)
- ⑰ 2019068 遺伝性心血管疾患の感受性遺伝子解析研究(内科学第二講座)
- ⑱ 2019071 胃癌術後補助化学療法とマイクロサテライト不安定性および免疫関連バイオマーカーとの関係を検討する多施設共同後向き観察研究(がんセンター)
- ⑲ 2019073 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)
- ⑳ 2019155 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)
- ㉑ 2019190 HER2 発現胆道癌スクリーニング研究(HERB preSCR)(がんセンター)
- ㉒ 2019201 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)
- ㉓ 2019276 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)
- ㉔ 2020017 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)
- ㉕ 2020057 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)
- ㉖ 2020082 膵癌検診および膵癌診断における血中マイクロ RNA 測定の有用性の検討
(消化器肝臓内科)
- ㉗ 2020122 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)
- ㉘ 2020153 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)
- ㉙ 2020163 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)
- ㉚ 2020173 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)
- ㉛ 2020178 眼瞼結膜画像を用いた貧血の診断(小児科)
- ㉜ 2020188 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)
- ㉝ 2020215 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)
- ㉞ 2020216 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)
- ㉟ 2020222 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)
- ㊱ 2020223 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)
- ㊲ 2020229 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)

- ④④ 2020231 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)
- ④⑤ 2020235 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)
- ④⑥ 2020251 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
(病理診断科)
- ④⑦ 2020264 門脈圧亢進症に合併した静脈瘤に対して実施された血管内治療の臨床結果の検討
(放射線科)
- ④⑧ 2020267 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)
- ④⑨ 2020269 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)
- ⑤⑩ 2020273 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)
- ⑤⑪ 2020278 潰瘍性大腸炎に対する各種治療の実態調査(消化器肝臓内科)
- ⑤⑫ 2020304 尿路上皮腫瘍の病態解析:前向き観察研究(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

- ① 2021211 異なる形状のセメントステムにおける有限要素法による応力解析(整形外科)
承認日:2月8日
- ② 2021268 膝癌および胆管癌における adipophilin とその関連分子の発現解析(外科)
承認日:2月25日
- ③ 2021283 持続大腿三角ブロックによる疼痛管理が、人工膝関節全置換術後の機能的回復に及ぼす影響(麻酔科)
承認日:2月28日
- ④ 2021287 急性胆道感染症における超小型ナノポアシーケンスMinIONを用いた抗菌薬選択
(外科)
承認日:2月22日
- ⑤ 2021311 肝細胞癌肝切除術における術前栄養指標による予後予測の検討(外科)
承認日:2月8日
- ⑥ 2021315 二分脊椎症に対する手術法、術中神経生理学的モニタリングと臨床経過の検討
(脳神経外科)
承認日:2月8日
- ⑦ 2021316 三次喫煙の小児の全身麻酔中における有害事象の検証(麻酔科)
承認日:2月21日
- ⑧ 2021317 手術直前の鼻腔粘膜組織に対するPCR検査が陰性であった心疾患患者の冠動脈バイパス手術時の余剰組織における新型コロナウイルスとACE2, NRP1, インターフェロンの解析

承認日:3月7日

- ⑨ 2021331 角膜新生血管に対するベバシズマブ結膜下注射の効果に対する検討(眼科)
承認日:3月1日
- ⑩ 2021347 糖尿病性神経障害疼痛における ACE 阻害薬、ARB 薬の効果に関する後ろ向きコホート研究
(薬剤部)
承認日:3月1日
- ⑪ 2021349 敗血症における平均血圧と収縮期血圧の関係について(麻酔科)
承認日:3月3日
- ⑫ 2021350 本邦における子宮体癌に対する低侵襲手術(MIS)の実態調査(女性診療科)
承認日:3月7日
- ⑬ 2021352 小児固形腫瘍の分子病理学的解析(小児科)
承認日:2月21日
- ⑭ 2021353 去勢抵抗性前立腺がん患者に対するエンザルタミド投与における治療成績の検証と予後因子の解析(腎泌尿器外科)
承認日:3月7日
- ⑮ 2021355 減張切開創に対する Shoelace 法の有用性に関する後方視的検討(救急医学科)
承認日:3月2日
- ⑯ 2021357 大腸癌肺転移巣における病理学的な組織不均一性や線維性癌間質の検討(外科)
承認日:2月24日
- ⑰ 2021365 Technique report of Bioabsorbable Spacer placement laparoscopically(外科)
承認日:3月2日
- ⑱ 2021370 本邦の小児におけるビベグロンの有害事象と使用成績調査(小児科)
承認日:3月7日

(B) 変更申請

- ① 2017057 ウィルス関与に着目した胸腺上皮性腫瘍発症メカニズムに関する探索的研究(呼吸器外科)
研究期間・調査対象期間の変更、予定症例数の変更、職位の変更等(承認日:3月7日)
- ② 2017250 多発性嚢胞腎に対する塞栓療法の後向き検討(放射線科)
研究期間・調査対象期間の変更(承認日:2月22日)
- ③ 2017321 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)
研究計画書改訂に伴う同意説明文書の変更(承認日:2月16日)
- ④ 2018027 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)
研究期間の変更、職位の変更(承認日:3月22日)
- ⑤ 2018060 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)
研究期間・登録期間の変更、実施体制の変更、研究全体の予定症例数変更
(承認日:2月14日)
- ⑥ 2018076 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)
研究責任者の変更、研究分担者の削除、個人情報管理者の変更、記載の整備等
(承認日:2月21日)
- ⑦ 2018195 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)

研究期間・登録期間の変更(承認日:3月7日)

- ⑧ 2019025 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:3月14日)

- ⑨ 2019071 胃癌術後補助化学療法とマイクロサテライト不安定性および免疫関連バイオマーカーとの関係を検討する多施設共同後向き観察研究(がんセンター)

研究期間の変更、予定症例数の変更、検体の提出先および解析方法を明記、実施体制の変更、研究資金源の追加、記載の整備等(承認日:2月16日)

- ⑩ 2019076 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)

登録期間の変更、研究分担者の削除、ePRO(患者方法アウトカムシステム)運用変更に伴う記載変更、記載の整備(承認日:2月14日)

- ⑪ 2019261 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)

研究期間・登録期間の変更、研究分担者の削除、実施体制の変更(承認日:2月15日)

- ⑫ 2019262 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)

研究期間・登録期間の変更、研究分担者の削除、実施体制の変更等(承認日:2月21日)

- ⑬ 2020018 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)

予定症例数の変更、情報公開文書の作成(承認日:3月2日)

- ⑭ 2020140 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)

研究期間の変更(承認日:3月12日)

- ⑮ 2020160 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)

研究分担者の追加・削除、職位の変更(承認日:2月8日)

- ⑯ 2020173 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)

実施体制の変更(承認日:2月16日)

- ⑰ 2020216 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)

研究分担者の追加、所属講座の変更(承認日:2月10日)

- ⑱ 2020271 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)

予定症例数の変更(承認日:3月7日)

- ⑲ 2020289 口腔扁平上皮癌の浸潤先端部の腫瘍微小環境が臨床病理学的因子・予後に及ぼす影響について(病理診断科)

調査対象期間の変更、解析項目の追加、主要評価項目の変更、副次評価項目の追加等(承認日:2月9日)

- ⑳ 2020301 膝疾患における細菌叢プロファイルと一塩基多型の関係性の解明(消化器肝臓内科)

研究分担者の追加(承認日:3月7日)

- ㉑ 2020327 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(JACCRO CC-17(がんセンター))

研究期間・登録期間の変更、実施体制の変更(承認日:2月9日)

- ②② 2020328 実臨床に応用可能な悪液質早期発見・予防に関わる因子の探索的研究
(リハビリテーション医学科)
目標症例数の内訳変更、研究分担者の追加、実施体制の変更、記載の整備等
(承認日:2月16日)
- ②③ 2021146 JCOG114CAI:臨床検体の解析による PCNSL 予後予測バイオマーカーおよび治療反応性規定因子の探索的研究—「JCOG114C:初 発中枢神経系原発悪性 リンパ腫に対する照射前大量メトトレキサート療法+放射線治療 と照射前大量メトトレキサート療法+テモゾロミド併用放射線治療+テモゾロミド維持療法とのランダム化比較試験」の附随研究—(脳神経外科)
附随研究の試料追加、標本の取り扱いに関する変更、試料送付先の変更、実施体制の変更
(承認日:2月10日)
- ②④ 2021149 クリティカルケア領域における急性重症患者の家族のレジリエンスを支える看護援助モデルの作成(看護学研究科)
調査対象者の施設変更、調査対象期間の変更、実施体制・謝礼の変更(承認日:3月8日)
- ②⑤ 2021244 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投与例を対象としたデジタルデバイス由来データを用いた機械学習によるILD発症予測モデル探索試験-iDETECT study-(呼吸器腫瘍内科)
日本語版作成時の記載漏れによる追記、記載の整備(承認日:3月9日)
- ②⑥ 2021252 深層学習を用いた回転性アテレクトミー切除部位予測アルゴリズムの研究開発
(循環器内科)
実施体制の変更(承認日:2月21日)
- ②⑦ 2021266 JCOG1906「胸部薄切CT 所見に基づく早期肺癌に対する経過観察の単群検証的試験」
(呼吸器外科)
研究責任者の変更(承認日:2月8日)
- ②⑧ 2021284 Li-Fraumeni 症候群に対するがんサーベイランスプログラムの実行可能性と新規バイオマーカーを探索する多施設共同前方視的臨床試験(乳腺外科)
研究分担者の追加(承認日:2月10日)

2. 以下の研究の主幹施設による一括審査後の実施許可申請について報告され、了承された。

(F) 新規申請

- ① 2021358 小児固形腫瘍に対するゲノムプロファイリング検査の臨床実装に向けた実行可能性を検討するための多施設共同前向き観察研究【JCCG TOP2】(小児科)
一括審査承認日:2021年12月15日
- ② 2021359 頸椎疾患手術における脊髄モニタリング精度に影響を及ぼす因子の解明(整形外科)
一括審査承認日:2021年11月2日
- ③ 2021362 結腸右半切除術および回盲部切除術において「安全な吻合」を実施し吻合部縫合不全を減少させるための医療の質改善介入:国際クラスターランダム化比較研究(EAGLE 研究)
(外科)
一括審査承認日:2019年10月18日
- ④ 2021368 アベマシクリブ服用患者における間質性肺疾患および肝障害とHLAアレルおよびABCG2遺伝子型との関連性を評価するケースコントロール研究(乳腺外科)
一括審査承認日:2022年2月2日
- ⑤ 2021369 化膿性汗腺炎患者の生活習慣に関するアンケート調査(皮膚科)

一括審査承認日:2021年11月10日

- ⑥ 2021377 膵癌切除例における腹腔洗浄細胞診「疑陽性」の臨床的意義を検討するための多機関共同後方視的研究—日本膵臓学会 膵癌取り扱い規約検討委員会研究—(外科)

一括審査承認日:2022年2月7日

- ⑦ 2021378 妊娠初期の血圧が妊娠転帰に及ぼす影響の検討(女性診療科)

一括審査承認日:2022年1月20日

3. 以下の研究の終了および中断について報告された。

- ① 2017009 2型糖尿病患者に対するトログリフロジンとアナグリプチンの単独または併用投与による糖代謝、血小板マーカー、炎症マーカーに及ぼす影響に関する多施設共同研究
(血液腫瘍内科)
- ② 2017089 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)
- ③ 2018066 サイトカイン遺伝子多型が造血幹細胞移植関連合併症の発症に及ぼす影響に関する観察研究(血液腫瘍内科)
- ④ 2018159 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)
- ⑤ 2019023 日本産科婦人科学会婦人科腫瘍登録施設の広汎子宮全摘出術の実態調査(女性診療科)
- ⑥ 2019105 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)
- ⑦ 2019188 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)
- ⑧ 2019231 腰仙椎固定術における経皮的椎弓根スクリュー(PPS)の逸脱率についてレントゲン被曝の減少を目指したLICAP法とopen法との挿入精度の比較(整形外科)
- ⑨ 2020011 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)
- ⑩ 2020238 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)
- ⑪ 2020259 当院における骨髓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)
- ⑫ 2020280 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)
- ⑬ 2021021 ホルモン受容体陽性・HER2陰性乳癌かつT1a/b症例における術後薬物療法の施行状況、および予後の検討(乳腺外科)
- ⑭ 2021035 進行・再発非小細胞肺癌におけるPD1阻害薬と化学療法併用後のドセタキセル/ラムシルマブの効果・予後を評価するための多施設後方視研究(NEJ051)(呼吸器腫瘍内科)
- ⑮ 2021048 当院におけるOncotype Dx検査の実臨床での有用性の検討(乳腺外科)
- ⑯ 2021052 挙児希望のある慢性骨髄性白血病患者の治療実態調査(血液腫瘍内科)
- ⑰ 2021059 アベマシクリブ関連薬剤性肺障害のネステッドケースコントロール研究(乳腺外科)
- ⑱ 2021072 熱中症患者の医学情報等に関する疫学調査(Heatstroke study)(救急医学科)
- ⑲ 2021108 MARCB1/INI1欠失、MSI-Hを呈したRhabdoid colorectal carcinomaの1症例(外科)
- ⑳ 2021181 NICU病棟で重篤な疾患の子どもをケアしている看護師の想い(こども看護学領域)

以上