

4 月附属病院研究倫理審査委員会議事録

日時:2022年4月18日(月) 16時25分~17時10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、村川、長谷両副委員長、谷崎、谷山、加藤、川瀬、大石、鮫島、谷水、越智、青木、竹澤、宮下、山口 各委員

全ての審議事項について当該研究に関与する委員は審議・採決には加わっていない。

【審議事項】

1.新規申請について

- ① 2021322 サルコペニア合併慢性肝疾患患者を対象とした電気刺激装置を用いた筋肉トレーニングに関する前向き観察研究(外科)
審査結果:条件付承認
- ② 2021386 がん患者の不眠障害に対する共鳴呼吸数推定式を用いた完全在宅型心拍変動バイオフィードバックシステムの検討:探索的多施設無作為化比較試験(心療内科)
審査結果:条件付承認

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 2017228 XLIF®ACR®手術及びXLIF®THORACIC(ニューベージジャパン社)手術のデータベース構築に関する研究(整形外科)
- ② 2017242 側方進入椎体間固定術の合併症のデータベース構築に関する研究(整形外科)
- 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)
- ④ 2018154 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)
- ⑤ 2018202 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)
- ⑥ 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)
- ⑦ 2019298 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)
- ⑧ 2020076 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)
- ⑨ 2020253 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)
- ⑩ 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)
- ⑪ 2020279 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)
- ⑫ 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)
- ⑬ 2020294 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)

- ⑭ 2020297 近年の眼部帯状疱疹の検討(眼科)
- ⑮ 2020299 涙道疾患における角膜潰瘍の特徴の研究(眼科)
- ⑯ 2020308 質量顕微鏡を用いたヒト腎臓組織の解析(解剖学講座)
- ⑰ 2020315 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)
- ⑱ 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)
- ⑲ 2020321 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)

【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 2021351 安定型冠動脈疾患における包括的な画像診断戦略の医療経済学的評価 ～アウトカムと費用対効果を含めた解析～(循環器内科)
承認日:3月15日
- ② 2021367 デスモイド型線維腫症における p16 タンパク質関連因子の発現解析(病理診断科)
承認日:3月30日
- ③ 2021372 脳血管障害の予後調査(脳卒中センター)
承認日:3月17日
- ④ 2021374 切除不能肝細胞癌に対する全身化学療法の治療効果の検討(外科)
承認日:3月17日
- ⑤ 2021380 脾温存尾側脾切除術後長期経過症例における胃静脈瘤発生リスク因子の検討 -国内多施設共同研究-(外科)
承認日:3月17日
- ⑥ 2021394 外来がん化学療法で嘔気・嘔吐に苦しむ患者と歩んだ治療完遂までの看護実践
(がんセンター)
承認日:3月30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、研究方法の追加、試料の追加、調査項目の変更、研究方法追加に伴う記載の変更等(承認日:3月28日)
- ② 2016653 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、調査対象期間の変更、研究分担者の追加・削除、所属の変更
(承認日:3月23日)
- ③ 2016658 全国大腸癌登録事業及び登録情報に基づく研究(外科)
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:3月24日)
- ④ 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)
研究分担者の追加・削除、職位の変更、実施体制の変更、誤記の訂正(承認日:3月17日)
- ⑤ 2018003 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、研究責任者の変更、研究分担者の追加・削除(承認日:3月24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)

- 倫理指針変更に伴う記載の整備、実施体制の変更、誤記の訂正等(承認日:3月28日)
- ⑦ 2019134 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)
研究期間の変更、追跡期間の記載削除(承認日:3月22日)
- ⑧ 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)
研究期間の変更(承認日:3月17日)
- ⑨ 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-(第二内科)
研究責任者・研究期間の変更、所属の変更(承認日:3月31日)
- ⑩ 2020077 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)
研究期間・登録期間の変更、研究分担者の削除、職位の変更(承認日:4月1日)
- ⑪ 2020166 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)
研究期間・調査対象期間・予定症例数の変更、職位の変更等(承認日:3月15日)
- ⑫ 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)
研究期間・登録期間の変更、職位の変更(承認日:3月31日)
- ⑬ 2020258 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)
研究期間・データ収集期間の変更(承認日:3月30日)
- ⑭ 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)
副次評価項目の変更(承認日:3月22日)
- ⑮ 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)
実施体制の変更(承認日:3月17日)
- ⑯ 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)
研究期間・調査項目の変更、他機関への情報提供に関し情報公開とする理由追記、実施体制の変更等(承認日:4月4日)
- ⑰ 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
(母性看護学領域)
課題名の変更、予定症例数の変更、調査2の割付方法変更、研究全体の予定症例数変更(承認日:3月22日)
- ⑱ 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)
研究期間・登録期間の変更(承認日:3月30日)
- ⑲ 2021254 眼感染性疾患における起因菌検出に関する研究(眼科)
インフォームド・コンセントの変更、予定症例数の変更等(承認日:3月17日)
- ⑳ 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)
調査対象期間の変更(承認日:3月17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 2021383 膵腺房細胞癌の実態調査 多施設共同研究(外科)
一括審査承認日:2022年2月22日
- ② 2021393 固形がん患者及び血縁者における生殖細胞系列遺伝子変異同定の有用性を評価する観察研究
(BRANCH試験)(がんセンター)
一括審査承認日:3月1日
- ③ 2021406 BRAF 変異型大腸癌に対する BRAF 阻害薬併用療法のバイオマーカー探索を含めた観察研究(BEETS 試験): JACCRO CC-18 (がんセンター)
一括審査承認日:3月19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)
一括審査承認日:2022年3月30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:2022年3月7日

3. 以下の研究の終了について報告された。

- ① 2017120 敗血症、ARDS における免疫グロブリン値に関する検討(麻醉科)
- ② 2017138 Leptin、Adiponectin、Prolactin、Vasoinhibine の関節リウマチとの病態のかかわりについて
(整形外科)
- ③ 2017283 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)
- ④ 2018170 新しい補体検査システムの構築による補体関連疾患の包括的登録と治療指針確立
(救急医学科)
- ⑤ 2019097 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)
- ⑥ 2019112 新しい補体検査システムの構築による補体関連疾患の包括的登録と治療指針確立
(血液腫瘍内科)
- ⑦ 2019236 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)
- ⑧ 2019282 経皮経食道胃管挿入術の臨床結果の解析(放射線科)
- ⑨ 2019285 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)
- ⑩ 2019329 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)
- 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 2020213 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)
- ⑭ 2020293 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)
- ⑮ 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)
- ⑯ 2021086 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)

- ⑰ 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)
- ⑱ 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)
- ⑲ 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)

4. 2021 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:2022年5月16日(月) 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:薬師寺委員長、村川、長谷両副委員長、谷崎、谷山、加藤、川瀬、大石、鮫島、越智、青木、宮下、山

口 各委員

欠席者:谷水、竹澤 両委員

全ての審議事項について当該研究に関与する委員は審議・採決には加わっていない。

【審議事項】

1.新規申請について

- ① 2021389 重症敗血症病態の白血球減少に関与する microRNA と標的遺伝子、蛋白質の同定
(麻醉科)

審査結果:条件付承認

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 2016802 急性膵炎の前向き多施設観察研究(消化器肝臓内科)
- ② 2017264 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)
- ③ 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)
- ④ 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)
- ⑤ 2018122 加齢黄斑変性における脈絡膜構造とその発症機序の病理学的解明(眼科)
- ⑥ 2018131 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)
- ⑦ 2018210 IgG4関連疾患 全国疫学調査(消化器肝臓内科)
- ⑧ 2018242 閉塞性黄疸を有する1型自己免疫性膵炎に対する胆管ステント非留置下ステロイド投与の安全性評価試験(消化器肝臓内科)
- ⑨ 2020048 末梢神経磁界の計測(パイロット研究)(整形外科)
- ⑩ 2020183 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)
- ⑪ 2020197 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)
- ⑫ 2020247 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)
- ⑬ 2020249 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)
- ⑭ 2020275 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)
- ⑮ 2020298 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)
- ⑯ 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)

3. 以下の他施設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。

- 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)
 - ・有害事象名: 下部消化管出血
 - ・研究責任者の見解: 下部消化管出血は術後早期合併症としては予期されない有害事象であり、プロトコール治療との関連も否定的であるため、現時点ではプロトコール/説明文書改訂の必要性はなく、登録の一時停止や研究中止の必要性はないと考える。
 - ・効果・安全性評価委員会審査の要否: 不要

【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 2021326 無痛分娩が母子の腸内細菌叢に及ぼす影響の検討 (小児科)
承認日: 4 月 12 日
- ② 2021371 切除不能進行・再発胃癌を対象とするマイクロサテライト不安定性ステータス別の遺伝子プロファイリングおよび免疫関連有害事象に関連する遺伝子バリエーションを探索する研究
(がんセンター)
承認日: 4 月 25 日
- ③ 2021376 硫酸化糖鎖形成が神経膠腫の病態と臨床経過に与える影響の検討 (脳神経外科)
承認日: 4 月 5 日
- ④ 2021396 院外心停止症例の生存転帰に関する疫学研究 (救急医学科)
承認日: 4 月 8 日
- ⑤ 2021410 アジア地域のセリアック病患者の割合を推定するための試験的調査 (消化器肝臓内科)
承認日: 4 月 18 日
- ⑥ 2022005 大腸憩室出血に対する腹部造影 CT 検査の有用性に関する後方視的検討 (救急医学科)
承認日: 4 月 25 日

(B) 変更申請

- ① 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)
参加施設の追加、予定症例数の変更、研究分担者の追加・削除、研究責任者の所属変更に伴う記載変更 (承認日: 4 月 11 日)
- ② 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)
参加施設の追加、予定症例数の変更、研究分担者の追加・削除、研究責任者の所属変更に伴う記載変更 (承認日: 4 月 13 日)
- ③ 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)
研究期間・登録期間・実施体制の変更 (承認日: 4 月 19 日)
- ④ 2017145 医学的適応による卵巣組織凍結および自家移植の有用性と安全性の検討 (女性診療科)
研究分担者の追加・削除、実施対象者年齢の変更、記載の整備、研究責任者の氏名変更に伴う記載変更 (承認日: 4 月 15 日)
- ⑤ 2018081 リンパ漏に対する治療成績の検証 (放射線科)
研究期間・調査対象期間の変更 (承認日: 4 月 8 日)

- ⑥ 2019011 当院での腎代替療法及び各種血液浄化療法に関する基礎的検討(腎臓内科)
研究期間・調査対象期間・予定症例数の変更、研究デザインの変更、調査項目の追加、研究資金に関する追記等(承認日:4月12日)
- ⑦ 2019080 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・実施体制の変更(承認日:4月18日)
- ⑧ 2019092 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)
研究期間・調査対象期間の変更、研究分担者の削除(承認日:4月19日)
- ⑨ 2019251 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)
研究期間・登録期間の変更、研究分担者の削除、研究協力期間の追加、試料および情報の提供に関する追記等(承認日:4月12日)
- ⑩ 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)
研究期間・登録期間の変更、研究分担者の削除(承認日:4月25日)
- ⑪ 2020136 関西医科大学(KMU)バイオバンク(KMUバイオバンクセンター)
同意説明文書の変更、申請用紙様式の整備(承認日:4月15日)
- ⑫ 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)(がんセンター)
研究責任者・予定症例数の変更、研究分担者の追加・削除、研究協力者の追加 (承認日:4月19日)
- ⑬ 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—ランダム化比較試験—
(看護部)
研究期間・予定症例数の変更(承認日:4月12日)
- ⑭ 2020275 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)
研究期間の変更(承認日:4月21日)
- ⑮ 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)
研究期間・調査対象期間・実施体制の変更(承認日:4月8日)
- ⑯ 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)
研究責任者・研究期間・データ収集期間・研究分担者の変更、記載の整備
(承認日:4月11日)
同意説明文書の変更(承認日:4月12日)
- ⑰ 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)
予定症例数の変更(承認日:4月6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 2021409 切除不能進行・再発肺原発肉腫様癌に対する免疫チェックポイント阻害剤、あるいは化学療法と免疫チェックポイント阻害剤併用療法の有効性と安全性を検討する後ろ向きコホート研究(呼吸器腫瘍内科)

一括審査承認日:3月18日

- ② 2022008 表情の動画から抑うつ程度を推定するモデルの開発(心療内科)

一括審査承認日:4月5日

- ③ 2022011 日本人の萎縮型加齢黄斑変性に関する多施設データ解析(眼科)

一括審査承認日:2021年12月15日

(B) 実施状況報告

- ① 2020160 クロー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)

一括審査承認日:2021年7月30日

3. 以下の研究の他施設における個人情報(臨床研究情報)流出の可能性に関して報告された。

- ① 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)

・本年1月26日、第三者により端末が乗っ取られた。専門業者による調査の結果、データファイルなどの情報流出はなかったが、端末に表示されていた被験者の情報が閲覧された可能性があることが判明した。1月27日に厚生労働省にインシデント発生連絡済み。

被験者情報:被験者番号、生年月日(一部の被験者)、がんの種類、検体の種類(血液など)、実施検査の名称、検査結果返却日、研究者の氏名及び所属機関名

4. 以下の研究の終了および中止について報告された。

- ① 2014619 膵管内乳頭粘液性腫瘍(IPMN)の経時的観察による単施設前向き予後研究

(消化器肝臓内科)

- ② 2016672 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)

- ③ 2017135 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)

- ④ 2017241 低侵襲前側方固定脊椎手術に関する前向き多施設登録制度(手術成績および周術期合併症の経時的評価)(整形外科)

- ⑤ 2019052 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)

- ⑥ 2020155 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)

- ⑦ 2020226 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)

- ⑧ 2020261 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)

- ⑨ 2020287 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)

- ⑩ 2021272 Resection of vaginal stump recurrence of gynecologic malignancies by two teams surgeries using pneumovaginal endoscopy.(女性診療科)

5. 以下の研究の終了報告の取下げについて報告された。

- ① 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)

取下げ理由:研究母体組織の特定非営利活動法人日本がん・生殖医療学会より、2026年3月31日まで研究期間延長が承認された旨の連絡があり、当該研究を継続するため

以上

6 月附属病院研究倫理審査委員会議事録

日時:2022年6月20日(月) 16時50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:薬師寺委員長、村川、長谷副委員長、谷崎、谷山、加藤、大石、鮫島、谷水、越智、青木、竹澤、宮下、山口 各委員

欠席者:川瀬委員

全ての審議事項について当該研究に関与する委員は審議・採決には加わっていない。

【審議事項】

1.再審査について

- ① 2021269 眼瞼外脂腺癌の病態解析(皮膚科)

審査結果:条件付承認

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 2017046 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)
- ② 2018094 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)
- ③ 2019011 当院での腎代替療法及び各種血液浄化療法に関する基礎的検討(内科学第二講座)
- 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 2019178 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)
- ⑥ 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)
- ⑦ 2019310 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)
- 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 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)
- ⑩ 2020019 超小型シークセ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)
- ⑪ 2020041 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)
- ⑫ 2020258 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)
- ⑬ 2020265 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(223Ra)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)
- ⑭ 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—ランダム化比較試験—
(看護部)
- ⑮ 2020274 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)

- ⑯ 2020291 深層学習を組み込んだ革新的線量計算(放射線科)
- ⑰ 2020309 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)
- ⑱ 2021002 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)
- ⑲ 2021005 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)
- ⑳ 2021020 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)

【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 2021356 上腕骨遠位骨幹部骨折に対して PHILOS Long Plate を逆行性に用いた症例の治療成績
(救急医学科)
承認日:4月26日
- ② 2021381 新規な硫酸化糖鎖抗体を用いた卵巣がんの検査法の開発(薬理学講座)
承認日:4月28日
- ③ 2021392 再発卵巣癌に対するスイッチ維持化学療法の有効性と有害事象の調査(女性診療科)
承認日:5月24日
- ④ 2021395 血液透析患者における小腸カプセル内視鏡の有効性に関する多施設共同前向き研究
(消化器肝臓内科)
承認日:5月12日
- ⑤ 2021398 再発難治性びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫患者に対する Polatuzumab-Vedotin 療法の治療効果に関する単施設研究(血液腫瘍内科)
承認日:5月24日
- ⑥ 2021407 挙児を希望する男性患者の性機能評価と PDE5 阻害剤の効果に関する検討
(腎泌尿器外科)
承認日:5月6日
- ⑦ 2022006 バイオバンク保存の患者由来オルガノイドによる病態モデル構築(病理学講座)
承認日:5月29日
- ⑧ 2022020 Postoperative uncorrected visual acuity of eyes implanted with Lentis Comfort®(眼科)
承認日:6月2日
- ⑨ 2022031 JCOG2007A1:JCOG2007「ドライバー遺伝子陰性・不明の未治療進行非小細胞肺癌に対するプラチナ製剤併用化学療法+ペムプロリズマブとプラチナ製剤併用化学療法+ニボルマブ+イピリマブのランダム化比較第Ⅲ相試験」の附随研究 免疫チェックポイント阻害薬使用における腸内細菌叢解析による効果予測因子および有害事象予測因子に関する探索的研究(呼吸器腫瘍内科)
承認日:5月29日

(B) 変更申請

- ① 2017228 XLIF®ACR®手術及び XLIF®THORACIC (ニューベージブジャパン社)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、手術の登録期間の変更、研究分担者の追加、手術ガイドライン改訂に伴う除外基準の変更、データ登録機関の公開方法変更、実施体制の変更等

(承認日:4月28日)

- ② 2018002 IgG4 関連疾患の長期経過における再燃予測に有用な血清マーカーを探索する多施設共同研究(消化器肝臓内科)
研究責任者の変更、参加施設の追加、予定症例数の変更、研究分担者の追加・削除
(承認日:5月11日)
- ③ 2018131 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)
研究分担者の削除(承認日:5月18日)
- ④ 2018198 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)
研究分担者の追加・削除(承認日:4月28日)
- ⑤ 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)
研究期間・登録期間・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、卵子凍結上限年齢の変更(承認日:5月12日)
- ⑥ 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)
研究責任者の変更、研究分担者の追加・削除(承認日:5月16日)
- ⑦ 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)
研究期間の変更、研究分担者の追加・削除(承認日:5月19日)
- ⑧ 2019254 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)
研究期間の変更(承認日:5月23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)
研究分担者の追加(承認日:5月15日)
- ⑩ 2020048 末梢神経磁界の計測(パイロット研究)(整形外科)
研究分担者の追加、神経磁界測定合計時間追記、研究代表機関の名称変更
(承認日:4月28日)
- ⑪ 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)
研究責任者の変更、研究分担者の追加(承認日:5月16日)
- ⑫ 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)
研究責任者の変更、研究分担者の追加・削除、実施体制の変更(承認日:5月16日)
- ⑬ 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
(臨床医学検査科)
登録期間・調査対象期間の変更、実施体制の変更等(承認日:5月18日)
- ⑭ 2020294 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)
研究分担者の所属変更(承認日:5月9日)
- ⑮ 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)
試料の追加、細菌叢解析機器の追加、誤記の訂正(承認日:5月27日)
- ⑯ 2021060 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)

- 研究分担者の追加・削除(承認日:5月19日)
- ⑰ 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(案)の実用性の検討
(慢性疾患看護学領域)
- 研究期間・登録期間の変更(承認日:6月2日)
- ⑱ 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)
- 研究分担者の追加(承認日:4月28日)
- ⑲ 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)
「呼吸機能検査の取り扱い」への追記、術後呼吸機能検査の評価時期修正、実施体制の変更、記載の整備、誤記の訂正等(承認日:5月23日)
- ⑳ 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)
研究期間の変更、研究分担者の削除、測定データの追加、(承認日:6月6日)
- ㉑ 2021267 A retrospective, 12-month, multicenter study to evaluate real-world brolicizumab 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 Brolicizumab 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)
研究期間・データ収集期間の変更(承認日:5月18日)
- ㉒ 2021279 オミクス解析の手法を用いた膵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)
研究分担者の追加(承認日:5月19日)
- ㉓ 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)
研究対象者の追加、予定症例数の変更、同意説明文書(高齢群用)の新規作成
(承認日:5月31日)
- ㉔ 2021322 サルコペニア合併慢性肝疾患患者を対象とした電気刺激装置を用いた筋肉トレーニングに関する前向き観察研究(外科)
研究分担者の追加、測定項目の追加(承認日:5月24日)
- ㉕ 2021371 切除不能進行・再発胃癌を対象とするマイクロサテライト不安定性ステータス別の遺伝子プロファイリングおよび免疫関連有害事象に関連する遺伝子バリエーションを探索する研究
(がんセンター)
研究責任者の変更、研究分担者の追加・削除(承認日:5月16日)
- ㉖ 2021372 脳血管障害の予後調査(脳神経外科)
研究分担者の追加(承認日:4月28日)
- ㉗ 2021393 固形がん患者及び血縁者における生殖細胞系列遺伝子変異同定の有用性を評価する観察研究(BRANCH試験)(がんセンター)
研究分担者の追加・削除(承認日:5月16日)
- ㉘ 2022005 大腸憩室出血に対する腹部造影CT検査の有用性に関する後方視的検討
(救急医学科)
情報公開文書の変更(承認日:5月6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 2022001 難聴の遺伝子解析と臨床応用に関する研究(耳鼻咽喉科・頭頸部外科)
一括審査承認日:3月7日
- ② 2022012 IgG4 関連消化管病変の診断基準ならびに治療方針の確立を目指した研究
(消化器肝臓内科)
一括審査承認日:3月28日
- ③ 2022014 進行再発肝細胞癌における分子標的治療薬の効果予測に関する検討:多施設共同後ろ向き
観察研究(外科)
一括審査承認日:1月24日
- ④ 2022015 化学療法誘発性末梢神経障害発症軽減に関する多施設共同観察研究(乳腺外科)
一括審査承認日:3月19日
- ⑤ 2022021 自己免疫性膵炎臨床診断基準 2018 の検証(消化器肝臓内科)
一括審査承認日:10月27日
- ⑥ 2022043 転移性腎細胞がん患者を対象とした I-O based combination therapy 後の TKI 治療の
有効性と安全性に関する多施設共同後方視的観察研究(腎泌尿器外科)
一括審査承認日:4月27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)
一括審査承認日:4月26日
- ② 2020070 根治的外科治療可能の結腸・直腸癌を対象としたレジストリ研究(GALAXY)(がんセンター)
一括審査承認日:4月26日
- ③ 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:4月26日

4. 以下の研究の終了および中止について報告された。

- ① 2018129 脊椎脊髄手術における術中神経機能モニタリングの後ろ向き検討(整形外科)
- ② 2018162 超高速型次世代シーケンサー MinION を用いた骨・関節感染症における起因菌の即時同定
法の臨床応用(整形外科)
- ③ 2018165 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)
- ④ 2018194 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)
- ⑤ 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)
- ⑥ 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)
- ⑦ 2020028 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)
- ⑧ 2020047 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)
- 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 2020318 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)

- ⑪ 2021024 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 附随研究(乳腺外科)
- ⑫ 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)
- ⑬ 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)

以上

7月附属病院研究倫理審査委員会議事録

日時:2022年7月11日(月) 16時35分～17時00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、村川、長谷両副委員長、谷崎、谷山、加藤、川瀬、大石、鮫島、谷水、越智、青木、竹澤、宮下、山口 各委員

全ての審議事項について当該研究に関与する委員は審議・採決には加わっていない。

【審議事項】

1.新規申請について

- ① 2022019 悪液質を伴う担癌患者においてアナモレリンが腸内細菌叢に及ぼす影響を探索する観察研究(がんセンター)
審査結果:条件付承認

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 2017254 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)
- ② 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)
- ③ 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)
- ④ 2020020 AHCC が肺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・境界肺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)
- ⑤ 2020035 肺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)
- ⑥ 2020040 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)
- ⑦ 2020260 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)
- ⑧ 2020262 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)
- ⑨ 2020282 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)
- ⑩ 2020312 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)
- ⑪ 2020320 遺伝性パラガングリオーマ・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)
- ⑫ 2021017 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＋イピリムマブ±化学療法併用療法の日本における治療実態および有効性と安全性に関する観察研究(LIGHT-NING)(呼吸器腫瘍内科)
- ⑬ 2021028 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)

- ⑭ 2021030 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」の附随研究
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)

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 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)

【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 2021411 リツキシマブ(リツキサソ®)による重症低ガンマグロブリン血症・無顆粒球症に関連する遺伝子の探索(小児科)
承認日:6月9日
- ② 2022034 頭頸部腫瘍/非腫瘍性病変を対象とした、新規スクリーニング技術の開発(病理診断科)
承認日:6月22日
- ③ 2022040 急性期病院における認知症高齢者への円滑な入退院支援に向けた看護実践
(在宅看護学領域)
承認日:6月15日
- ④ 2022042 「妊娠中の蛋白尿の多寡と周産期予後との関連」多施設後方視的検討(女性診療科)
承認日:6月22日
- ⑤ 2022048 薬剤関連性顎骨壊死の発症と義歯との関係に関する多機関共同後方視的研究
(歯科・口腔外科)
承認日:6月22日

(B)変更申請

- ① 2017287 地域医療連携を用いた膵癌検診の有用性に関する前向き観察研究(消化器肝臓内科)
研究期間・予定症例数の変更、研究分担者の追加・削除(承認日:6月8日)
- ② 2018036 尿路上皮癌の病態解析(腎泌尿器外科)
調査対象期間・予定症例数の変更、研究分担者の追加・削除(承認日:6月17日)
- ③ 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)
研究責任者の変更、研究分担者の追加・削除(承認日:6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)
研究責任者の変更、研究分担者の追加・削除(承認日:6月14日)
- ⑤ 2019134 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)
研究責任者の変更、研究分担者の削除(承認日:6月8日)
- ⑥ 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)
研究責任者の変更、研究分担者の追加・削除(承認日:6月14日)

- ⑦ 2019178 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)
研究協力者の追加・削除、職位の変更(承認日:6月22日)
- ⑧ 2019251 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)
研究分担者の追加、実施体制の変更(承認日:6月8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・削除(承認日:6月17日)
- ⑩ 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)(がんセンター)
研究責任者の変更、利益相反に関する追記、中間報告の追加、実施体制の変更、誤記の訂正等(承認日:6月24日)
- ⑪ 2020291 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)
調査項目の追加(承認日:6月9日)
- ⑫ 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)
研究責任者の変更、研究分担者の追加・削除(承認日:6月8日)
- ⑬ 2021017 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＋イピリムマブ±化学療法併用療法の日本における治療実態および有効性と安全性に関する観察研究(LIGHT-NING)
(呼吸器腫瘍内科)
研究分担者の追加・削除(承認日:6月24日)
- ⑭ 2021042 ALK 陽性進行期非小細胞肺癌に対するブリグチニブに関する多施設共同前向き観察研究(WJOG11919L/ABRAID study)(呼吸器腫瘍内科)
研究課題名・研究期間・登録期間の変更、研究分担者の追加・削除、適格基準の緩和、新規承認の遺伝子検査方法の追記、探索的評価項目の追加、登録条件緩和に伴う記載変更、研究全体の予定症例数変更、記載の整備等(承認日:6月20日)
- ⑮ 2021053 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)
登録期間の変更、試料の追加、実施体制の変更(承認日:6月27日)
- ⑯ 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)
研究分担者の追加・削除(承認日:6月20日)
- ⑰ 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)
研究分担者の追加・削除、職位の変更(承認日:6月17日)
- ⑱ 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)
登録期間の変更、研究分担者の追加・削除、実施体制の変更、職位の変更等(承認日:6月20日)
- ⑲ 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)
研究責任者の変更、研究分担者の追加・削除、複数試験登録に関する記載の追加、呼吸機能検査の取り扱いに関する記載の追加、実施体制の変更、誤記の訂正(承認日:6月7日)

(C)新規申請(対象外)

- ① 2022058 特定行為の実践により「整える看護」を実践した一事例(看護部)
承認日:6月27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 2022017 1型自己免疫性膵炎における線維化・癌化を中心とした病態生理の解明に関する研究
(消化器肝臓内科)
一括審査承認日:5月23日
- ② 2022044 相同組換え修復関連遺伝子変異を有する去勢抵抗性前立腺癌に対する治療実態と治療成績
(他機関共同前向き観察研究)(腎泌尿器外科)
一括審査承認日:4月29日
- ③ 2022047 アグレッシブ ATLにおける予後因子の検討と個別化医療の確立を目的とした全国一元化レジストリおよびバイオレジストリの構築(血液腫瘍内科)
一括審査承認日:2月2日
- ④ 2020056 進行・再発食道がん患者の薬物治療体系と予後に関する観察研究調査(POME 試験)
(がんセンター)
一括審査承認日:4月14日
- ⑤ 2022060 寛解・低疾患活動性を達成し分子標的薬を減薬した関節リウマチ患者における個別最適化された運動介入のリウマチ疾患活動性に与える効果の検証:ランダム化比較試験・パイロット研究(内科学第一講座)
一括審査承認日:5月9日
- ⑥ 2022061 前立腺がんに対するロボット支援根治的前立腺全摘術の多機関共同観察研究
(腎泌尿器外科)
一括審査承認日:2021年9月27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 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)
- ② 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)
- ③ 2018107 減量外科治療における効果不良因子の検討-多施設共同調査研究(外科)
- ④ 2018119 膠原線維性大腸炎の分子病理学的検索(病理診断科)
- ⑤ 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)
- ⑥ 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)
- ⑦ 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)
- ⑧ 2020232 A Multi-Center Retrospective Study to Describe Clinical Characteristics and Outcomes of Early EVENITY Users, Transitioning to Antiresorptive Agents in Japan (整形外科)
- ⑨ 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)
- ⑩ 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)

⑪ 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)

以上

8 月附属病院研究倫理審査委員会議事録

日時:2022年8月15日(月) 16時50分～17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、長谷副委員長、谷崎、谷山、加藤、川瀬、大石、鮫島、谷水、越智、青木、竹澤、宮下、山口 各委員

欠席者:村川副委員長

全ての審議事項について当該研究に関与する委員は審議・採決には加わっていない。

【審議事項】

1.新規申請について

- ① 2022071 先天性骨髄不全症候群4患者由来iPS細胞樹立とその機能解析(小児科)
審査結果:条件付承認
- ② 2022039 脳卒中後片麻痺歩行に対する歩行学習支援ロボットの有効性歩行改善効果に対するクロスオーバー試験(リハビリテーション科)
審査結果:条件付承認
- ③ 2022053 先天性心疾患術後チアノーゼ腎症の発症機序の解明(小児科)
審査結果:条件付承認

2.変更申請について

- ① 2021346 未治療進行期非小細胞肺癌における下気道細菌叢とPD-1/PD-L1阻害剤の臨床的治療効果の検討(呼吸器腫瘍内科)
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。

- ① 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)
- ② 2017287 地域医療連携を用いた膵癌検診の有用性に関する前向き観察研究(消化器肝臓内科)
- ③ 2018003 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)
- ④ 2019147 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)
- 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 2019301 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)
- ⑦ 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)
- ⑧ 2019309 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)

- ⑨ 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-(内科学第二講座)
- ⑩ 2020025 小児固形腫瘍観察研究(小児科)
- ⑪ 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)
- ⑫ 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)
- ⑬ 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)
- ⑭ 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)
- ⑮ 2020114 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)
- ⑯ 2020263 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)
- ⑰ 2020325 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)
- ⑱ 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)
- ⑲ 2020330 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)
- ⑳ 2021010 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)
- ㉑ 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)
- ㉒ 2021016 日本語版 CAD5 の信頼性および妥当性の検討(乳腺外科)
- ㉓ 2021025 実臨床データを用いた膀胱癌術後補助化学療法の至適投与期間に関する検討(外科)
- ㉔ 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)
- ㉕ 2021031 腎腫瘍の病態解析:前向き観察研究(腎泌尿器外科)
- ㉖ 2021034 「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)
- ㉗ 2021041 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)
- ㉘ 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)
- ㉙ 2021053 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)
- ㉚ 2021056 膵臓癌の実態調査 多施設共同研究(外科)
- ㉛ 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)
- ㉜ 2021063 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)
- ㉝ 2021064 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)
- ㉞ 2021067 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)

4.本院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 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)

5.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 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)

【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 2021235 共通の診断基準の確立を目指す消化管腫瘍、炎症、機能性疾患の特殊光内視鏡像の後方視検討(消化器肝臓内科)
承認日:7月7日
- ② 2021270 遺伝性皮膚疾患診断のための原因遺伝子の解析(皮膚科)
承認日:7月14日
- ③ 2021401 脳卒中を含む循環器病対策の評価指標に基づく急性期医療体制の構築に関する研究 Close The Gap-Stroke J-ASPECT Study(脳卒中センター)
承認日:7月6日
- ④ 2022009 小腸疾患の診断・治療に関する観察研究(消化器肝臓内科)
承認日:7月20日
- ⑤ 2022022 小児血液がんの分子病理学的解明(小児科)
承認日:8月1日
- ⑥ 2022025 当院における代替ドナーからの同種造血幹細胞移植成績についての検討(血液腫瘍内科)
承認日:6月29日
- ⑦ 2022052 外来化学療法を行うがん患者に対する運動指導・管理の効果検証(リハビリテーション学部)
承認日:7月8日
- ⑧ 2022054 modified 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:7月4日
- ⑨ 2022057 肝・胆道癌における予後予測バイオマーカーの探索(外科)
承認日:7月1日
- ⑩ 2022063 敗血症における NT-proBNP と腎機能の関連について(麻酔科)
承認日:7月14日
- ⑪ 2022065 放射線治療計画における品質改善と効率性の追求(放射線科)
承認日:6月29日
- ⑫ 2022066 腸管ベーチェット病重症度基準確立を目的とした妥当性検討のための多施設共同観察研究(消化器肝臓内科)
承認日:7月8日
- ⑬ 2022067 当院における前立腺癌分割照射の臨床結果と線量分布について(放射線科)
承認日:7月11日
- ⑭ 2022069 悪性腫瘍における Ki-67 免疫組織化学検査の外部精度評価(病理診断科)

承認日:7月8日

- ⑮ 2022076 骨粗鬆症性椎体圧壊と隣接椎間に脊柱管狭窄を合併する症例に対するBKP併用LLIFの間接的神経除圧効果の検討(整形外科)

承認日:7月19日

- ⑯ 2022078 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:8月1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)
研究責任者の変更、研究分担者の削除(承認日:7月26日)
- ② 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)
研究分担者の追加、評価項目の追加、研究資金源の追加(承認日:7月11日)
- ③ 2016670 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)
研究期間・予定症例数の変更、研究分担者の追加・削除、試料の採取量および採取回数の変更(承認日:6月30日)
- ④ 2017140 胸腹部骨盤領域の放射線治療再照射における治療成績と正常組織耐容線量評価
(放射線科)
課題名・調査対象者の変更、評価項目の追加、記載の整備(承認日:7月2日)
- ⑤ 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・調査対象期間の変更(承認日:7月29日)
- ⑥ 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6日)
- ⑦ 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:7月1日)
- ⑧ 2019150 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)
研究責任者の変更、研究分担者の追加・削除(承認日:6月28日)
- ⑨ 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)
研究責任者の変更、研究分担者の追加・削除、試料の追加、その他の固形悪性腫瘍の対象癌腫を追加、公開原稿の対象範囲の追記、統合解析に関する追記、実施体制の変更、記載の整備等、情報公開用文書の作成(承認日:7月11日)
- ⑩ 2020114 Registry of palmo-plantar 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)
研究期間の変更、選択基準4・除外基準1の変更、選択基準4および除外基準1の変更に伴う記載変更、実施体制の変更、記載の整備、同意説明文書の変更(承認日:7月26日)
- ⑪ 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)
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:7月4日)
- ⑫ 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)
同意説明文書の変更(承認日:7月13日)
- ⑬ 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)
同意説明文書の変更(承認日:7月19日)
- ⑭ 2021053 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)
評価項目の変更(承認日:7月7日)
- ⑮ 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(案)の実用性の検討
(慢性疾患看護学領域)
調査対象施設の追加、予定症例数の内訳変更(承認日:7月26日)
- ⑯ 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)
適格基準における東部画像検査に関する記載の整備および R1 (cy+) の許容を追記、胸部単純 X 線の実施時期変更、実施体制の変更、記載の整備等(承認日:7月5日)
- ⑰ 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)
実施体制の変更(承認日:7月6日)
- ⑱ 2022066 腸管ベーチェット病重症度基準確立を目的とした妥当性検討のための多施設共同観察研究
(消化器肝臓内科)
研究分担者の追加、患者登録用シートの変更、実施体制の変更、研究全体の予定症例数変更(承認日:7月26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 2022036 切除不能な局所進行または局所再発の頭頸部癌患者を対象としたアキャルクスおよび BioBlade レーザシステムによる頭頸部イルミノックス治療の有効性および安全性に関する観察研究(耳鼻咽喉科・頭頸部外科)
一括審査承認日:3月30日
- ② 2022049 低・中間リスク群神経芽腫の残存腫瘍に対する観察研究【JN-LI-21】(小児科)
一括審査承認日:3月31日
- ③ 2022062 多機関共同前向き観察研究:根治切除不能尿路上皮癌に対するエンホルツマブ・ベドチン治療の有害事象調査(腎泌尿器外科)
一括審査承認日:3月23日
- ④ 2022074 日本における組織球症 Histiocytosis を対象とした前方視的観察研究【JPLSG-LCH-19-Histio】(小児科)
一括審査承認日:5月12日
- ⑤ 2022081 手術を企図した膀胱癌に対する短期・長期成績調査(多施設共同研究)(外科)
一括審査承認日:6月10日
- ⑥ 2022092 Perception of Sexual Norms, an International Survey(腎泌尿器外科)
一括審査承認日:6月17日
- ⑦ 2022093 臨床病期 I-IVA(T4 を除く)胸部上中部食道扁平上皮癌に対する予防的鎖骨上リンパ節郭

清省略に関するランダム化比較試験(外科)

一括審査承認日:5月24日

⑧ 2022094 造血細胞移植および細胞治療の全国調査(小児科)

一括審査承認日:6月6日

⑨ 2022104 cT3-4a-cN0M0 乳癌に対する腋窩リンパ節の手術方法が予後に与える影響を検証する多機関共同後方視的観察研究(乳腺外科)

一括審査承認日:7月11日

⑩ 2022111 悪性腹水を有する切除不能肺癌患者の予後を検証するための多施設共同前向きコホート研究

(外科)

一括審査承認日:7月26日

(B) 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)

一括審査承認日:4月18日

② 2020070 根治的外科治療可能の結腸・直腸癌を対象としたレジストリ研究(GALAXY)(がんセンター)

一括審査承認日:2月4日

③ 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:5月30日

(C) 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)

一括審査承認日:6月14日

② 2020108 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)

一括審査承認日:1月13日

③ 2021393 固形がん患者及び血縁者における生殖細胞系列遺伝子変異同定の有用性を評価する観察研究(BRANCH 試験)(がんセンター)

一括審査承認日:6月21日

3.以下の研究の終了について報告された。

① 2019294 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)

② 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)

③ 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)

④ 2021122 ラムシルマブ投与後の蛋白尿発現に及ぼすベムシズマブ前治療の影響に関する多施設共同研究(薬剤部)

⑤ 2021394 外来がん化学療法で嘔気・嘔吐に苦しむ患者と歩んだ治療完遂までの看護実践

(がんセンター)

⑥ 2022058 特定行為の実践により「整える看護」を実践した一事例(看護部)

以上

9 月附属病院研究倫理審査委員会議事録

日時:2022年9月12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、村川、長谷両副委員長、谷山、川瀬、大石、鮫島、谷水、越智、青木、竹澤、宮下、山口 各委員

欠席者:谷崎委員、加藤委員

全ての審議事項について当該研究に関与する委員は審議・採決には加わっていない。

【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。

- 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 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)
- ③ 2019250 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)
- ④ 2019300 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)
- ⑤ 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)
- ⑥ 2020078 咽頭・喉頭・気管狭窄症疾患レジストリ構築研究(小児科)
- ⑦ 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)
- ⑧ 2020301 痔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)
- ⑨ 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)
- ⑩ 2021044 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)
- ⑪ 2021054 健常者の歩行解析データを利用した周術期疾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)
- ⑫ 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)
・本学の登録例数:264例(本学の予定例数:300例)
・研究期間:2021年8月23日～2023年3月31日
- ⑬ 2021077 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
(血液腫瘍内科)
・本学の登録例数:3例、同意取得例数:3例(本学の予定例数:25例)
・研究期間:2021年6月29日～2031年3月31日
- ⑭ 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)
- ⑮ 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]】(微生物学講座)
- ⑯ 2021104 網膜静脈分枝閉塞症に伴う黄斑浮腫の長期成績(眼科)
- ⑰ 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)
- ⑱ 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)

【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 2021290 ドキソルビシン塩酸塩リポソーム注射剤による手足症候群発現に及ぼす危険因子の解析
(薬剤部)
承認日:8月8日
- ② 2022077 進行・再発卵巣癌の PARP 阻害薬による維持療法中の局所再発に対する放射線療法の安全性と治療成績の検証(女性診療科)
承認日:8月15日
- ③ 2022080 免疫・アレルギー性皮膚疾患の免疫学的解析(皮膚科)
承認日:8月15日
- ④ 2022099 小児急性リンパ性白血病・リンパ芽球性リンパ腫を対象とした維持療法手帳・オンライントレーニングレポートの病薬連携への有用性(薬剤部)
承認日:8月8日
- ⑤ 2022101 A 病院の外来 5-FU 持続静注・免疫チェックポイント阻害薬併用療法の実態～看護師によるセルフマネジメント支援の効果～(がんセンター)
承認日:8月16日
- ⑥ 2022105 尿路上皮癌肝転移巣における免疫逃避メカニズムの解析および新規治療ターゲットの探索
(腎泌尿器外科)
承認日:8月15日
- ⑦ 2022107 膈内視鏡を使った広汎子宮全摘術の安全性と有効性について(論文・後方視的コホート研究報告)(女性診療科)
承認日:8月15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(承認日:8月9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)
研究分担者の削除(承認日:8月25日)
- ③ 2018057 血清中自己抗体とドライバー遺伝子異常陰性進行非小細胞肺がんの予後との関連についての検討(呼吸器腫瘍内科)
研究分担者の追加・削除、研究期間の変更、実施体制の変更、記載の整備
(承認日:8月22日)
- ④ 2018058 血清中自己抗体と進展型小細胞肺癌の予後との関連についての検討(呼吸器腫瘍内科)
研究分担者の追加・削除、研究期間の変更、実施体制の変更、記載の整備
(承認日:8月21日)
- ⑤ 2019027 頭頸部腫瘍に対する免疫組織学的および遺伝子的診断に関する臨床病理学的研究
(耳鼻咽喉科・頭頸部外科)
課題名・研究期間・実施体制の変更(承認日:8月18日)
- ⑥ 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、実施体制の変更、記載の整備、誤記の修正、同意説明文書の変更、情報公開用文書の作成(承認日:8月9日)
- ⑦ 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)
調査対象期間・予定症例数の変更、調査項目・副次評価項目の追加、実施体制の変更
(承認日:8月2日)
- ⑧ 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:8月16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:8月22日)
- ⑩ 2020257 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)
研究分担者の削除、実施体制の変更、誤記の訂正、研究責任者の職位変更
(承認日:8月4日)
- ⑪ 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・予定症例数の変更(承認日:8月3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)
研究分担者の追加・削除、解析項目の追加、実施体制の変更、情報提供先に関する追記、研
究責任者の所属変更、記載の整備(承認日:8月22日)
- ⑬ 2021060 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)
選択基準の変更、除外基準の明確化、解析手順の追記、実施体制の変更、記載の整備
(承認日:8月20日)
- ⑭ 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)
予定症例数・研究期間の変更、生存情報の追跡調査期間の追記、倫理指針改正に伴う変更、
実施体制の変更等(承認日:8月17日)
- ⑮ 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)
調査対象期間の変更、研究分担者の所属変更、実施体制の変更、試料提供先に関する追
記、記載の整備等(承認日:8月3日)
- ⑯ 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)
実施体制の変更(承認日:8月4日)
- ⑰ 2021386 がん患者の不眠障害に対する共鳴呼吸数推定式を用いた完全在宅型心拍変動バイオフィー
ドバックシステムの検討:探索的多施設無作為化比較試験(心療内科)
PSQ1 質問票の記載整備(承認日:8月15日)
- ⑱ 2022031 JCOG2007A1:JCOG2007「ドライバー遺伝子陰性・不明の未治療進行非小細胞肺癌に対する
プラチナ製剤併用化学療法+ペムブロリズマブとプラチナ製剤併用化学療法+ニボルマブ
+イピリマブのランダム化比較第 III 相試験」の附随研究 免疫チェックポイント阻害薬使用
における腸内細菌叢解析による効果予測因子および有害事象予測因子に関する探索的研究

(呼吸器腫瘍内科)

研究分担者の追加・削除(承認日:8月26日)

- ⑱ 2022066 腸管ベーチェット病重症度基準確立を目的とした妥当性検討のための多施設共同観察研究
(消化器肝臓内科)

研究全体の予定症例数変更、実施体制の変更、患者登録シートの改良(承認日:8月22日)

- ⑳ 2022066 腸管ベーチェット病重症度基準確立を目的とした妥当性検討のための多施設共同観察研究
(消化器肝臓内科)

実施体制の変更、患者登録シートの改良(承認日:8月26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 2022051 末梢血中 RNA を用いた進行再発胃癌における免疫療法の治療効果予測因子の探索
(がんセンター)
一括審査承認日:4月7日
- ② 2022106 消化器癌内視鏡検体を用いた患者由来スフェロイド培養モデルの樹立に関する研究
(がんセンター)
一括審査承認日:6月20日
- ③ 2022108 低リスク及び中間リスク前立腺がんに対する監視療法:多機関共同前向き研究(PRIAS-JAPAN) (腎泌尿器外科)
一括審査承認日:3月31日
- ④ 2022109 肺肉腫様癌に対する抗PD-1抗体の効果と関連する免疫/ゲノム因子探索の統合解析研究
「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
(NCCH1603 試験)」と「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(NCCH1703 試験)」の付随研究(呼吸器腫瘍内科)
一括審査承認日:7月11日
- ⑤ 2022114 小児脳腫瘍長期フォローアップ研究(小児科)
一括審査承認日:5月10日
- ⑥ 2022115 近畿ブロックにおける小児がんの患者家族のニーズに関する調査研究(小児科)
一括審査承認日:6月13日
- ⑦ 2022116 EGFRを除くドライバー遺伝子変異/転座陽性肺癌における免疫チェックポイント阻害薬治療
の実態調査(呼吸腫瘍内科)
一括審査承認日:6月20日
- ⑧ 2022118 制限的酸素化目標と非制限的酸素化目標を比較する大規模ランダム化レジストリ試験
(麻酔科)
一括審査承認日:7月4日
- ⑨ 2022127 COVID-19に関するレジストリ研究(薬剤部)
一括審査承認日:7月14日
- ⑩ 2022129 男性乳がん患者のQoL評価票の開発(乳腺外科)
一括審査承認日:8月5日
- ⑪ 2022131 Neoadjuvant therapy in left sided resectable pancreatic adenocarcinoma 切除可能左側膵癌に対
する術前治療(外科)
一括審査承認日:7月26日
- ⑫ 2022134 診断時切除不能 Stage IV 胃癌に対する conversion therapy の治療成績に関する多機関共同

観察研究(外科)

一括審査承認日:7月29日

(B)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:7月22日
- ② 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)
一括審査承認日:7月12日
- ③ 2021406 BRAF 変異型大腸癌に対する BRAF 阻害薬併用療法のバイオマーカー探索を含めた観察
研究(BEETS 試験): JACCRO CC-18(がんセンター)
一括審査承認日:7月21日
- ④ 2022043 転移性腎細胞がん患者を対象とした I-O based combination therapy 後の TKI 治療の
有効性と安全性に関する多施設共同後方視的観察研究(腎泌尿器外科)
一括審査承認日:7月26日
- ⑤ 2022051 末梢血中 RNA を用いた進行再発胃癌における免疫療法の治療効果予測因子の探索
(がんセンター)
一括審査承認日:7月19日

3.以下の研究の終了について報告された。

- ① 2017166 産後うつ病予防に対する退院時の家族指導の効果(看護部)
- ② 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)
- ③ 2019218 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)
- ④ 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)
- ⑤ 2021064 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)
- ⑥ 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)
- ⑦ 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
(麻酔科)

以上

10月附属病院研究倫理審査委員会議事録

日時:2022年10月17日(月) 16時40分~17時25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、村川、長谷両副委員長、谷崎、谷山、加藤、川瀬、大石、鮫島、谷水、越智、青木、竹澤、宮下、山口 各委員

全ての審議事項について当該研究に関与する委員は審議・採決には加わっていない。

【審議事項】

1.新規申請について

- ① 2022124 クランベリージュースが尿細菌叢に及ぼす影響の検討(小児科)
審査結果:条件付承認
- ② 2022100 大腸癌手術検体を用いた患者由来スフェロイド培養モデルの確立(がんセンター)
審査結果:承認
- ③ 2022120 通院治療を行うがん患者に対するリモートリハビリテーションに関する feasibility study
(呼吸器腫瘍内科)
審査結果:条件付承認

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 2016646 細胞診検体における臨床病理学的研究(病理診断科)
- 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 2017145 医学的適応による卵巣組織凍結および自家移植の有用性と安全性の検討(女性診療科)
- ④ 2017267 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)
- ⑤ 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)
- ⑥ 2018036 尿路上皮癌の病態解析(腎泌尿器外科)
- ⑦ 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)
- ⑧ 2018057 血清中自己抗体とドライバー遺伝子異常陰性進行非小細胞肺癌の予後との関連についての検討(呼吸器腫瘍内科)
- ⑨ 2018058 血清中自己抗体と進展型小細胞肺癌の予後との関連についての検討(呼吸器腫瘍内科)
- ⑩ 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)
- ⑪ 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)
- ⑫ 2018081 リンパ漏に対する治療成績の検証(放射線科)
- ⑬ 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)
- ⑭ 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)
- ⑮ 2019115 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)
- ⑯ 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)

- ⑰ 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)
- ⑱ 2019273 JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク (外科)
- ⑲ 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)
- ⑳ 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)
- ㉑ 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)
- ㉒ 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)
- ㉓ 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)
- ㉔ 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)
- ㉕ 2020085 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)
- ㉖ 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)
- ㉗ 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)
- ㉘ 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)
- ㉙ 2020131 胆道癌、膵癌に対する短期・長期予後因子の検討 (外科)
- ㉚ 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®) 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)
- ㉛ 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)
- ㉜ 2021046 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)
- ㉝ 2021060 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)
- ㉞ 2021102 本邦外科手術における術後鎮痛の現状把握 (外科)
- ㉟ 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)
- ㊱ 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)
- ㊲ 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)
- ㊳ 2021146 JCOG114CA1: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レキサート療法+放射線治療と照射前大量メトレキサート療法+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)
- ㊴ 2021152 Endofemoral shooting technique を用いてセメントレスステム抜去した人工股関節再置換術の

検討(整形外科)

- ④ 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)
- ④ 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)
- ④ 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)
- ④ 2021169 腹膜播種肺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)

4.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 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)

【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 2022064 PD-L1 低発現の非小細胞肺癌に対する免疫チェックポイント阻害薬と細胞障害性抗癌剤の同時併用治療とシークエンス治療の治療効果と予後に関する多施設共同後方視的研究
(呼吸器腫瘍内科)
- 承認日:9月12日
- ② 2022089 化学療法に伴う末梢神経障害のリスク因子の検討(薬剤部)
承認日:9月7日
- ③ 2022097 5mm 未満未破裂脳動脈瘤に対する、治療の選択基準、および治療の新たな展開
(脳神経外科)
- 承認日:9月6日
- ④ 2022102 肺癌腹膜播種に対する光免疫療法のターゲットの探索(外科)
承認日:8月31日
- ⑤ 2022110 新型コロナウイルス(SARS CoV-2)の病歴を有する患者、および健康者血液中のインターフェロンの解析(iPS・幹細胞再生医学講座)
承認日:9月15日
- ⑥ 2022117 切除可能な大腸癌 肝転移及び その他の遠隔臓器転移に対する遺伝子異常に基づく個別化周術期治療の開発を目的とした多施設共同研究(PRECISION Study(がんセンター))
承認日:9月26日
- ⑦ 2022123 網羅的遺伝子解析技術を用いた、大腸癌原発巣および肝転移巣での腫瘍微小環境の比較解析(外科)
承認日:9月1日
- ⑧ 2022126 花粉食物アレルギー症候群の実態調査(小児科)
承認日:9月5日
- ⑨ 2022132 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)における Cell free DNA を用いたバイオマーカー探索研究(呼吸器腫瘍内科)
承認日:9月7日
- ⑩ 2022136 炎症性腸管障害の診断・治療の効果予測因子に関する検討(消化器肝臓内科)
承認日:9月12日
- ⑪ 2022137 ロボット支援腹腔鏡下前立腺全摘除術の治療成績に関する検討(腎泌尿器外科)
承認日:9月28日

- ⑫ 2022138 術前補助化学療法と手術療法を行う食道がん患者における多面的機能評価を用いた前向きコホート研究(外科)
承認日:9月27日
- ⑬ 2022139 若年性炎症性結膜母斑の臨床像の解明(眼科)
承認日:9月28日
- ⑭ 2022148 高粘度体液に対応した新型吸引装置の開発(女性診療科)
承認日:10月1日

(B)変更申請

- ① 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)
研究分担者の追加・削除、調査項目の追加、他機関への試料提供に関する追記、試料の保管及び廃棄方法の追記、実施体制の変更等(承認日:9月6日)
- ② 2017267 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)
予定症例の変更、適格基準の変更、研究分担者の追加・削除、トモセラピー(放射線治療装置)の許容に関する追記、実施体制の変更、誤記の訂正(承認日:9月6日)
- ③ 2017280 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)
研究分担者の追加・削除(承認日:9月30日)
- ④ 2018095 食欲不振を呈する進行肺がん患者に対する異なる用量のステロイド療法の有効性と安全性を検討する無作為化第Ⅱ相試験(呼吸器腫瘍内科)
研究期間の変更、研究分担者の追加・削除(承認日:9月30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1日)
- ⑥ 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:9月21日)
- ⑦ 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)
研究期間の変更、研究分担者の削除、職位の変更(承認日:9月13日)
- ⑧ 2019080 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)
研究責任者の変更(承認日:9月22日)
- ⑨ 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+ペバシズマブ+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:9月21日)
- ⑩ 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:9月6日)
- ⑪ 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

- 研究期間の変更(承認日:9月27日)
- ⑫ 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:9月21日)
- ⑬ 2019280 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)
研究期間・調査対象期間・研究責任者の変更、研究分担者の追加・削除、調査項目の追加、
(承認日:9月30日)
- ⑭ 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:9月30日)
- ⑮ 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:9月30日)
- ⑯ 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・研究結果公表の変更(承認日:10月1日)
- ⑰ 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)
研究分担者の削除(承認日:8月30日)
- ⑱ 2020072 十二指腸腫瘍の臨床病理学的特徴に関する研究(消化器肝臓内科)
研究責任者の変更、研究分担者の削除、職位の変更等(承認日:9月8日)
- ⑲ 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)
研究分担者の削除、同意説明文書の変更(承認日:9月20日)
- ⑳ 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:9月6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)
研究期間の変更(承認日:10月1日)
- ㉒ 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)(がんセンター)
予定症例数・研究協力者の変更(承認日:9月13日)
- ㉓ 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(消化器肝臓内科)
研究責任者の変更、研究分担者の削除、職位の変更等(承認日:9月15日)
- ㉔ 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)
研究期間・登録期間の変更、試験機器の測定場所に関する追記、実施体制の変更
(承認日:9月22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®)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)
予定症例数の変更、研究分担者の追加・削除(承認日:9月8日)

- ②⑥ 2021017 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＋イピリムマブ±化学療法併用療法の日本における治療実態および有効性と安全性に関する観察研究(LIGHT-NING)
(呼吸器腫瘍内科)
研究分担者の追加・削除(承認日:9月6日)
研究期間・登録期間・研究対象期間の変更、実施体制の変更、一斉調査回数の変更、情報の更新等(承認日:9月28日)
- ②⑦ 2021042 ALK陽性進行期非小細胞肺癌に対するブリグチニブに関する多施設共同前向き観察研究(WJOG11919L/ABRAID study)(呼吸器腫瘍内科)
研究分担者の追加・削除(承認日:9月6日)
- ②⑧ 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:9月6日)
- ②⑨ 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:9月6日)
- ③⑩ 2021254 眼感染性疾患における起因菌検出に関する研究(眼科)
研究協力者の追加(承認日:8月31日)
- ③⑪ 2021270 遺伝性皮膚疾患診断のための原因遺伝子の解析(皮膚科)
研究分担者の追加(承認日:9月12日)
- ③⑫ 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)
研究分担者の削除、先進医療A認定に伴う費用負担の変更、二次利用に関する追記(承認日:9月20日)
- ③⑬ 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)
研究分担者の削除、先進医療A認定に伴う費用負担の変更、二次利用に関する追記(承認日:9月28日)
- ③⑭ 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)
研究期間の変更(承認日:10月3日)
- ③⑮ 2021406 BRAF変異型大腸癌に対するBRAF阻害薬併用療法のバイオマーカー探索を含めた観察研究(BEETS試験):JACCRO CC-18(がんセンター)
研究分担者の追加・削除(承認日:9月21日)
- ③⑯ 2022066 腸管パーचेット病重症度基準確立を目的とした妥当性検討のための多施設共同観察研究(消化器肝臓内科)
研究対象者の追加、選択基準・除外基準の変更(承認日:9月13日)

(C) 新規申請(指針対象外)

- ① 2022087 心不全終末期患者のACPに沿った関わりを振り返って(看護部)
承認日:9月8日
- ② 2022096 CCU看護師による外来から術後までのTAVI患者の関わりを通して(看護部)
承認日:9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 2022128 潰瘍性大腸炎患者の回腸嚢内視鏡表現型に関する多施設共同後方視的観察研究
(消化器肝臓内科)
一括審査承認日:5月30日
- ② 2022140 免疫チェックポイント阻害薬既治療進行再発肺扁平上皮癌に対するネシツムマブ/シスプラチン/ゲムシタビン療法の安全性と有効性を評価するための多機関後方視研究
(呼吸器腫瘍内科)
一括審査承認日:8月2日
- ③ 2022144 JCOG2012: 病理病期II-III A期非小細胞肺癌に対する術後サーベイランスに関するランダム化比較試験(呼吸器外科)
一括審査承認日:7月28日
- ④ 2022149 潰瘍性大腸炎の診断における特異的バイオマーカー抗インテグリン $\alpha v \beta 6$ 抗体の有用性に関する多機関共同研究(消化器肝臓内科)
一括審査承認日:7月27日
- ⑤ 2022156 腎癌・腎腫瘍の臨床病理学的検討とゲノム病理データベース構築(病理診断科)
一括審査承認日:7月28日
- ⑥ 2022159 切除可能な少数転移巣を伴う膵癌に対する外科的切除の有用性に関する検討(外科)
一括審査承認日:7月6日

(B) 変更申請

- ① 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:8月22日
- ② 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 膵癌取扱い規約検討委員会研究—(外科)
一括審査承認日:8月10日
- ③ 2021393 固形がん患者及び血縁者における生殖細胞系列遺伝子変異同定の有用性を評価する観察研究(BRANCH 試験)(がんセンター)
一括審査承認日:8月3日
- ④ 2022015 化学療法誘発性末梢神経障害発症軽減に関する多施設共同観察研究(乳腺外科)
一括審査承認日:6月13日
- ⑤ 2022106 消化器癌内視鏡検体を用いた患者由来スフェロイド培養モデルの樹立に関する研究
(がんセンター)
一括審査承認日:9月1日

1. 終了および中止に関する報告

- ① 2017127 日本外傷データバンクへの外傷患者登録と登録データを用いた臨床研究(救急医学科)
- ② 2017133 上皮成長因子受容体(Epidermal Growth Factor Receptor) 遺伝子変異陽性・非扁平上皮非小細胞肺癌に対するエルロチニブとカルボプラチン、ペメトレキセド、ベシズマブ併用療法の第II相試験(NEJ035)(呼吸器腫瘍内科)
- ③ 2017192 慢性心不全看護認定看護師が所属する施設における慢性心不全患者の療養環境・療養行

動・QOL に関する調査(看護部)

- ④ 2017311 既治療進行非小細胞肺癌に対する抗 PD-1 抗体およびドセタキセル+ラムシルマブの有効性と安全性の検討(呼吸器腫瘍内科)
- ⑤ 2018127 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疾患発症リスクの関連を検討する多施設共同後ろ向き観察研究-NEJ040-
(呼吸器腫瘍内科)
- ⑥ 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)
- ⑦ 2019308 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)
- ⑧ 2020035 肺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)
- ⑨ 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)
- ⑩ 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)
- ⑪ 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)
- ⑫ 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)
- ⑬ 2020266 脾臓手術の結果に関する国際スナップショット調査(外科)
- ⑭ 2020297 近年の眼部帯状疱疹の検討(眼科)
- ⑮ 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)
- ⑯ 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)
- ⑰ 2021151 肺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)
- ⑱ 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)
- ⑲ 2021223 Clinical T1 膣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ろ向き研究(外科)
- ⑳ 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)
- ㉑ 2021300 小児脳腫瘍長期フォローアップ研究(小児科)

以上

11 月附属病院研究倫理審査委員会議事録

日時:2022年11月21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、村川、長谷副委員長、谷崎、谷山、加藤、川瀬、大石、鮫島、谷水、越智、青木、竹澤、宮下、山口 各委員

全ての審議事項について当該研究に関与する委員は審議・採決には加わっていない。

【審議事項】

1.新規申請について

- ① 2022133 WEBカメラによる体力・認知機能測定データと心肺運動負荷試験(CPX)及び認知機能計測(MMSE)との相関性の検証(健康科学科)
審査結果:条件付承認

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 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)
- ② 2016670 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)
- 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 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)
- ⑤ 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)
- ⑥ 2017279 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)
- ⑦ 2017280 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)
- ⑧ 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)
- ⑨ 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)
- ⑩ 2018095 食欲不振を呈する進行肺がん患者に対する異なる用量のステロイド療法の有効性と安全性を検討する無作為化第II相試験(呼吸器腫瘍内科)
- ⑪ 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)
- 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)
- ⑬ 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)
- ⑭ 2019080 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)
- ⑮ 2019092 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)

- ⑩ 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＋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)
- ⑪ 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)
- ⑫ 2019185 EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌におけるアフ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)
- ⑬ 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)
- ⑭ 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)
- ⑮ 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)
- ⑯ 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)
- ⑰ 2020058 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)
- ⑱ 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)
- ⑲ 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)
- ⑳ 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)
- ㉑ 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)
- ㉒ 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)
- ㉓ 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)
- ㉔ 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)
- ㉕ 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)
- ㉖ 2021042 ALK 陽性進行期非小細胞肺癌に対するブリゲ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)
- ㉗ 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)
- ㉘ 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)
- ㉙ 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)
- ㉚ 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)
- ㉛ 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)
- ㉜ 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)
- ㉝ 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)
- ㉞ 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)
- ㉟ 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

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 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)

【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 2021217 排せに介助を要する脳疾患患者の陰部真菌と発生要因の関係性(看護部)
承認日:10月31日
- ② 2022113 炎症性腸疾患に合併する胆嚢疾患の実態解明(消化器肝臓内科)
承認日:10月31日
- ③ 2022152 進展型小細胞肺癌に対する複合免疫療法の有効性と安全性についての後方視的観察研究
(呼吸器腫瘍内科)
承認日:10月6日
- ④ 2022154 胃癌手術患者の術前 CT 画像を用いた骨格筋指標の年齢別標準値および予後を予測するカットオフ値の作成(外科)
承認日:10月14日
- ⑤ 2022157 The high-grade IPMN goal (HiDInG):Dynamic predictors of high-grade dysplasia in patients affected by IPMN undergoing surgery after initial surveillance – Protocol(外科)
承認日:10月25日
- ⑥ 2022162 人工知能を用いた口腔粘膜画像による病原体の同定(小児科)
承認日:10月18日
- ⑦ 2022165 80歳以上高齢者肺癌、術式による治療成績の研究(呼吸器外科)
承認日:11月5日
- ⑧ 2022166 薬剤関連顎骨壊死(MRONJ)の治療と予後に関する後ろ向き研究(歯科・口腔外科)
承認日:10月14日
- ⑨ 2022182 血友病患者(保因者を含む)を対象とした血友病包括外来に関するアンケート調査(小児科)
承認日:11月5日

(B) 変更申請

- ① 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)
調査項目の追加(承認日:11月5日)
- ② 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)
研究責任者の変更、研究分担者の削除(承認日:10月25日)
- ③ 2017145 医学的適応による卵巣組織凍結および自家移植の有用性と安全性の検討(女性診療科)
モニタリング担当者の変更(承認日:10月20日)
- ④ 2017178 日本における頭頸部悪性腫瘍登録事業の実施(耳鼻咽喉科・頭頸部外科)
研究期間・研究対象期間の変更、研究対象者の追加、研究対象者の追加に伴う 適格基準の追加、登録項目の追加、倫理指針変更に伴う修正、データの更新、研究資金源に関する追記、記載の整備等、情報公開用文書の変更(承認日:10月11日)

- ⑤ 2017279 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)
研究分担者の追加・削除(承認日:10月5日)
- ⑥ 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)
研究分担者の追加・削除(承認日:10月18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)
利益相反に関する追記(承認日:10月5日)
- 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)
研究期間の変更(承認日:10月11日)
- ⑨ 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)
研究期間・予定症例数の変更、研究全体の症例数変更、実施体制の変更等
(承認日:10月11日)
- ⑩ 2020309 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)
研究期間の変更(承認日:10月18日)
- ⑪ 2021042 ALK陽性進行期非小細胞肺癌に対するブリゲ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)
研究分担者の削除(承認日:10月31日)
- ⑫ 2021102 本邦外科手術における術後鎮痛の現状把握(外科)
研究期間・登録期間の変更、実施体制の変更等(承認日:10月6日)
- ⑬ 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)
予定症例数の変更、研究分担者の追加、診断基準に関する補足を追記、記載の整備、実施体制の変更等(承認日:10月20日)
- ⑭ 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)
研究期間の変更(承認日:10月12日)
- ⑮ 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)
研究方法・予定症例数の変更、研究全体の症例数変更(承認日:11月7日)
- ⑯ 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)
研究期間の変更(承認日:10月19日)
- ⑰ 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)
研究期間の変更(承認日:10月20日)
- ⑱ 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)
研究分担者の削除(承認日:10月31日)
- ⑲ 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)
研究期間の変更(承認日:10月12日)

- ⑳ 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)
研究期間の変更(承認日:10月17日)
- ㉑ 2021371 切除不能進行・再発胃癌を対象とするマイクロサテライト不安定性ステータス別の遺伝子プロファイリングおよび免疫関連有害事象に関連する遺伝子バリエーションを探索する研究
(がんセンター)
実施体制の変更、検体取り扱い手順の変更、業務委託に伴う記載変更、倫理指針に基づく追記、記載の整備等(承認日:10月16日)
- ㉒ 2022089 化学療法に伴う末梢神経障害のリスク因子の検討(薬剤部)
研究機関名の修正(承認日:10月5日)
- ㉓ 2022102 膵癌腹膜播種に対する光免疫療法のターゲットの探索(外科)
研究組織の変更、試料・情報の提供に関する追記等(承認日:10月5日)

(C) 新規申請(指针对象外)

- ① 2022146 末期心不全患者の在宅看取りに向けた継続的な介入の一事例(看護部)
承認日:10月24日
- ② 2022155 大動脈弁置換術後に完全房室ブロックを合併した壮年期患者の意思決定支援を振り返って
(看護部)
承認日:10月13日

(D) 変更申請(指针对象外)

- 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)
記載の整備、症例の取り扱いに関する説明追加、組織体制および業務委託を分冊管理に変更(承認日:10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) 新規申請

- ① 2022163 性索間質性精巣腫瘍の長期予後・病理標本アーカイブズの構築に関する多機関後ろ向き共同研究(腎泌尿器外科)
一括審査承認日:6月21日
- ② 2022164 循環器疾患診療実態調査(JROAD)のデータベースによる心臓サルコイドーシスの診療実態調査と二次調査に基づく診断・治療プロトコルの策定に関する研究(循環器内科)
一括審査承認日:8月16日
- ③ 2022169 甲状腺癌のオンコマイン Dx Target Test マルチ CDx システム解析結果の多機関共同集積研究(がんセンター)
一括審査承認日:9月6日
- ④ 2022187 小児腎悪性腫瘍の治療法開発に必要な新規バイオマーカー・病理所見・画像所見を同定するための国際的前向き観察研究(UMBRELLA-J)(小児科)
一括審査承認日:9月28日
- ⑤ 2022199 JCOG2109:80歳以上の高齢者肺野末梢小型非小細胞肺癌における区域切除 vs. 楔状切除のランダム化比較試験(呼吸器外科)
一括審査承認日:10月19日

(B) 実施状況報告

- 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:10月17日

(C) 変更申請

- ① 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:8月23日
- ② 2021406 BRAF 変異型大腸癌に対する BRAF 阻害薬併用療法のバイオマーカー探索を含めた観察研
究(BEETS 試験): JACCRO CC-18(がんセンター)
一括審査承認日:10月13日
- ③ 2022015 化学療法誘発性末梢神経障害発症軽減に関する多施設共同観察研究(乳腺外科)
一括審査承認日:6月13日
- ④ 2022056 進行・再発食道がん患者の薬物治療体系と予後に関する観察研究調査(POME 試験)
(がんセンター)
一括審査承認日:9月1日
- ⑤ 2022060 寛解・低疾患活動性を達成し分子標的薬を減薬した関節リウマチ患者における個別最適化さ
れた運動介入のリウマチ疾患活動性に与える効果の検証:ランダム化比較試験/パイロット研究
(リウマチ・膠原病科)
一括審査承認日:10月7日
- ⑥ 2022116 EGFR を除くドライバー遺伝子変異/転座陽性肺癌における免疫チェックポイント阻害薬治療
の実態調査(呼吸器腫瘍内科)
一括審査承認日:10月12日
- ⑦ 2022159 切除可能な少数転移巣を伴う膵癌に対する外科的切除の有用性に関する検討(外科)
一括審査承認日:10月14日

(D) 研究計画書からの逸脱報告

- ① 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)
(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の付随研究)
一括審査承認日:9月13日

3.以下の研究の終了について報告された。

- ① 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)
- ② 2018111 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・レナリドミド・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・レナリドミド・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)
- ③ 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)
- ④ 2019192 プラチナ製剤/ペトレキセド/パム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)

- ⑤ 2019202 当院におけるデスモイド線維腫症(Desmoid-Fibromatosis)の長期成績(外科)
- ⑥ 2019221 Endoscopic versus Surgical Ampullectomy or Pancreaticoduodenectomy (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)
- ⑦ 2019284 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)
- ⑧ 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)
- ⑨ 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)
- ⑩ 2020299 涙道疾患における角膜潰瘍の特徴の研究(眼科)
- ⑪ 2021095 先天性肺静脈瘤の症例報告(放射線科)
- ⑫ 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)
- ⑬ 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)
- ⑭ 2021398 再発難治性びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫患者に対する Polatuzumab-Vedotin 療法の治療効果に関する単施設研究(血液腫瘍内科)

以上

12月附属病院研究倫理審査委員会議事録

日時:2022年12月19日(月) 16時40分~16時50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、村川、長谷副委員長、谷崎、谷山、加藤、大石、鮫島、越智、竹澤、宮下、山口各委員

欠席者:谷水、川瀬、青木各委員

全ての審議事項について当該研究に関与する委員は審議・採決には加わっていない。

【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。

- 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 2016653 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)
- ③ 2016654 Tissue microarray 標本作製(病理診断科)
- ④ 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)
- ⑤ 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)
- ⑥ 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)
- ⑦ 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)
- ⑧ 2019134 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)
- ⑨ 2019233 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)
- ⑩ 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)
- ⑪ 2019239 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)
- 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)
- ⑬ 2019280 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)
- 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 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)
- ⑰ 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)
- ⑱ 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)
- ⑲ 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)

- ⑳ 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)
- ㉑ 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)
- ㉒ 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
- ㉓ 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)
- ㉔ 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)
- ㉕ 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)
- ㉖ 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)
- ㉗ 2021225 メトロイリントル導入による分娩予後の変化について(女性診療科)
- ㉘ 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)
- ㉙ 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)
- ㉚ 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)
- ㉛ 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)

2.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 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)

【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 2022150 片麻痺歩行の治療方略を指南する歩行解析システムの構築(リハビリテーション科)
承認日:11月11日
- ② 2022174 頭頸部再建手術に伴う皮弁移植を受けた患者のボディイメージの変容に対する 10N 病棟看護師の意識調査(看護部)
承認日:12月1日
- ③ 2022180 塩化ラジウム治療における骨病変治療効果判定に対する広範囲 MRI の有用性(放射線科)
承認日:11月21日
- ④ 2022181 患者情報システムを用いた集中治療部の機能評価(麻酔科)
承認日:11月14日
- ⑤ 2022184 咽頭癌における PD-L1 染色の検証と検体間における差異の解析(耳鼻咽喉科・頭頸部外科)
承認日:12月3日
- ⑥ 2022192 日本骨・関節感染症学会「人工膝・股関節置換術および脊椎インストゥルメンテーション手術部

位感染の全国調査(J-DOS) (整形外科)

承認日:12月5日

(B) 変更申請

- ① 2016654 Tissue microarray 標本作製(病理診断科)
研究分担者の追加・削除、所属講座名の変更、実施場所の追加、元号の変更、情報公開用文書の変更(承認日:11月8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・調査対象期間の変更(承認日:11月25日)
- ③ 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)
病理診断の中央判定を追加、実施体制の変更、記載の整備、同意説明文書の変更(承認日:11月8日)
- ④ 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)
実施体制の変更、記載の整備、お礼状作成(承認日:12月3日)
- ⑤ 2020136 関西医科大学(KMU) バイオバンク(KMU バイオバンクセンター)
生体サンプルの追加、試料追加に伴う管理場所の追加、同意説明文書の改訂、申請用紙A・Bへの追記(承認日:11月21日)
- ⑥ 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)
研究分担者の削除(承認日:11月21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)
予定症例数の変更、研究分担者の削除、倫理指針変更に伴う変更、記載の整備等、同意説明文書の変更(承認日:12月2日)
- ⑧ 2021269 眼瞼外脂腺癌の病態解析(皮膚科)
研究分担者・解析方法の追加(承認日:11月22日)
- ⑨ 2022006 バイオバンク保存の患者由来オルガノイドによる病態モデル構築(病理学講座)
研究分担者の追加(承認日:11月22日)
- ⑩ 2022039 脳卒中後片麻痺歩行に対する歩行学習支援ロボットの有効性歩行改善効果に対するクロスオーバー試験(リハビリテーション科)
UMIN登録番号を追記(承認日:11月24日)
- ⑪ 2022154 胃癌手術患者の術前CT画像を用いた骨格筋指標の年齢別標準値および予後を予測するカットオフ値の作成(外科)
主要評価項目・副次評価項目の追記、実施体制の変更、誤記の修正、情報公開用文書の変更(承認日:12月5日)

(C) 新規申請(指针对象外)

- ① 2022200 Fertility-sparing radical resection of juvenile clear cell adenocarcinoma of the cervix by pneumovaginal endoscopic surgery 若年性子宮頸部明細胞癌の腔内視鏡下妊孕性温存的根治切除(女性診療科)
承認日:11月9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 2022191 慢性心不全患者に対する外来における療養支援のエビデンス構築のための実証事業～対面及び電話による支援の効果検証～(看護部)
一括審査承認日:9月7日
- ② 2022209 切除不能悪性胆管閉塞に対する超音波内視鏡下胆管ドレナージ治療において、EUS-AS+HGS についての有効性に関する多施設共同前向き研究(消化器肝臓内科)
一括審査承認日:5月2日
- ③ 2022210 慢性膵炎の長期予後と膵癌合併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:9月27日
- ④ 2022212 無痛性膵石に対する結石治療の成績と長期予後に関する研究(消化器肝臓内科)
一括審査承認日:10月18日
- ⑤ 2022217 「エンハーツ点滴静注用 100mg 特定使用成績調査(乳癌)患者を登録対象としたトラスツズマブ デルクステカン中止後の後治療に関するコホート研究(がんセンター)
一括審査承認日:10月26日
- ⑥ 2022227 薬剤関連顎骨壊死(MRONJ)の画像分類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:10月17日
- ⑦ 2022230 10mm 以上 20mm 以下の大腸ポリープに対する Underwater EMR の局所遺残再発に関する検討(消化器肝臓内科)
一括審査承認日:10月16日
- ⑧ 2022231 卵巣予備能低下症例の不妊治療成績調査(女性診療科)
一括審査承認日:10月26日

(B) 実施状況報告

- 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:2月3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:1月25日

(C) 変更申請

- ① 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 膵癌取扱い規約検討委員会研究—(外科)
一括審査承認日:11月9日
- ② 2021393 固形がん患者及び血縁者における生殖細胞系列遺伝子変異同定の有用性を評価する観察研究(BRANCH 試験)(がんセンター)
一括審査承認日:10月24日
- ③ 2022044 相同組換え修復関連遺伝子変異を有する去勢抵抗性前立腺癌に対する治療実態と治療成績(他機関共同前向き観察研究)(腎泌尿器外科)
一括審査承認日:8月24日
- ④ 2022056 進行・再発食道がん患者の薬物治療体系と予後に関する観察研究調査(POME 試験)
(がんセンター)

一括審査承認日:11月10日

3.以下の研究の終了について報告された。

- ① 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)
- ② 2019268 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)
- ③ 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)
- ④ 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)
- ⑤ 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)
- ⑥ 2021356 上腕骨遠位骨幹部骨折に対して PHILoS Long Plate を逆行性に用いた症例の治療成績
(救急医学科)
- ⑦ 2022157 The high-grade IPMN goal (HiDInG):Dynamic predictors of high-grade dysplasia in patients affected by IPMN undergoing surgery after initial surveillance – Protocol(外科)

以上

1 月附属病院研究倫理審査委員会議事録

日時:2023年1月16日(月) 16時55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、村川、長谷両副委員長、谷崎、谷山、加藤、鮫島、谷水、越智、竹澤、宮下、山口各委員

欠席者:大石、川瀬、青木各委員

全ての審議事項について当該研究に関与する委員は審議・採決には加わっていない。

【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。

- ① 2017140 胸腹部骨盤領域の放射線治療再照射における治療成績と正常組織耐容線量評価 (放射線科)
- ② 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)
- ③ 2019117 神経疾患関連遺伝子の研究(脳神経内科)
- ④ 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)
- ⑤ 2020186 涙道疾患における角膜潰瘍発症機序の解明(眼科)
- ⑥ 2020208 超小型シークエンサーを用いた膝疾患における体内細菌叢の網羅的解析(外科)
- ⑦ 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)
- ⑧ 2020310 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会 第12回 三学会合同抗菌薬感受性サーベイランス―耳鼻咽喉科領域感染症 2020年―(耳鼻咽喉科)
- ⑨ 2021174 皮膚腫瘍病変における浸潤細胞の検討(皮膚科)
- ⑩ 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)
- ⑪ 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)
- ⑫ 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)
- ⑬ 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)
- ⑭ 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)
- ⑮ 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)
- ⑯ 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)
- ⑰ 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)

【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 2022119 直接経口抗凝固薬内服患者における tPA 静注療法の治療成績の評価(脳神経内科)
承認日:12月22日
- ② 2022171 臼蓋形成術後の CT 画像評価(整形外科)
承認日:12月15日
- ③ 2022177 原発性肺癌術後、CT 撮影間隔と予後との関連性に関する研究(呼吸器外科)
承認日:12月13日
- ④ 2022204 関西医科大学附属病院で勤務する看護師の専門・認定看護師へのニーズの実態調査—実践する看護師へ焦点を当てたアンケート調査を通して—(看護部)
承認日:12月19日
- ⑤ 2022207 切除可能及び切除可能境界肺癌における術前治療に関する臨床的意義の再考 - 2施設共同臨床研究 -(外科)
承認日:12月12日<一括審査>
- ⑥ 2022211 肝細胞癌肝切除術における周術期因子を用いた予後予測の検討(外科)
承認日:12月22日
- ⑦ 2022224 三次元画像撮影装置を活用した顔面表情筋の機能解剖研究(形成外科)
承認日:12月21日

(B)変更申請

- ① 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(病理診断科)
研究分担者の追加・削除、所属講座名の変更、検体の保管場所の変更、情報公開文書の変更
(承認日:12月7日)
- ② 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・登録期間の変更(承認日:12月21日)
- ③ 2017267 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)
研究期間・登録期間の変更、研究分担者の削除、除外基準の変更、有害事象の項目追加、データ収集方法の変更、副次的解析項目の追加、記載の整備、誤記の訂正、実施体制の変更
(承認日:12月14日)
- ④ 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(外科)
研究責任者の変更、実施体制の変更、保管場所の変更(承認日:12月26日)
- ⑤ 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)
研究期間の変更、研究分担者の追加・削除、予定症例数の変更、研究資金に関する追記、実施体制の変更(承認日:12月6日)
- ⑥ 2020186 涙道疾患における角膜潰瘍発症機序の解明(眼科)
研究協力者の削除・所属変更(承認日:12月6日)
- ⑦ 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)
予定症例数の変更(承認日:12月19日)

- ⑧ 2020253 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)
研究期間の変更、研究結果公表の変更(承認日:12月15日)
- ⑨ 2021102 本邦外科手術における術後鎮痛の現状把握(外科)
登録期間・実施体制の変更、誤記の訂正(承認日:12月22日)
- ⑩ 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)
実施体制の変更(承認日:12月12日)
- ⑪ 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)
研究期間・調査対象期間・予定症例数の変更(承認日:12月13日)
- ⑫ 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)
研究分担者の追加・削除、予定症例数・実施体制の変更(承認日:12月13日)
- ⑬ 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(案)の実用性の検討
(慢性疾患看護学領域)
研究期間・登録期間・調査対象施設の変更(承認日:12月12日)
- ⑭ 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)
研究分担者の削除(承認日:12月10日)
- ⑮ 2022066 腸管ベーチェット病重症度基準確立を目的とした妥当性検討のための多施設共同観察研究
(消化器肝臓内科)
実施体制の変更、記載の整備、その他補助文書のデザイン変更(承認日:12月22日)
- ⑯ 2022138 食道がん患者における多面的機能評価を用いた前向きコホート研究(外科)
研究対象者の変更(承認日:12月21日)
- ⑰ 2022182 血友病患者(保因者を含む)を対象とした血友病包括外来に関するアンケート調査(小児科)
アンケート調査票の誤記の訂正(承認日:12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。

(A) 新規申請

- ① 2022240 滲出型加齢黄斑変性に対するブrolシズマブ硝子体投与後、日本人における眼内炎症の発症頻度、および、その危険因子調査(眼科)
一括審査承認日:10月27日
- ② 2022249 腹腔洗浄細胞診陽性膀胱癌に対し切除の是非を明らかにするための比較研究(外科)
一括審査承認日:11月24日

(B) 実施状況報告

- ① 2021393 固形がん患者及び血縁者における生殖細胞系列遺伝子変異同定の有用性を評価する観察研究(BRANCH試験)(がんセンター)
一括審査承認日:11月8日

(C) 変更申請

- ① 2022081 手術を企図した膀胱癌に対する短期・長期成績調査(多施設共同研究)(外科)
一括審査承認日:11月16日

- ② 2022104 cT3-4a-cN0M0 乳癌に対する腋窩リンパ節の手術方法が予後に与える影響を検証する多機関共同後方視的観察研究(乳腺外科)
一括審査承認日:11月21日
- ③ 2022169 甲状腺癌のオンコマイン Dx Target Test マルチ CDx システム解析結果の多機関共同集積研究(がんセンター)
一括審査承認日:10月4日
- ④ 2022169 甲状腺癌のオンコマイン Dx Target Test マルチ CDx システム解析結果の多機関共同集積研究(がんセンター)
一括審査承認日:11月8日

3.以下の研究の終了について報告された。

- ① 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)
- ② 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)
- ③ 2022005 大腸憩室出血に対する腹部造影 CT 検査の有用性に関する後方視的検討(救急医学科)
- ④ 2022101 A 病院の外来 5-FU 持続静注・免疫チェックポイント阻害薬併用療法の実態～看護師によるセルフマネジメント支援の効果～(がんセンター)

以上

2 月附属病院研究倫理審査委員会議事録

日時:2023年2月20日(月) 16時55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、村川、長谷岡副委員長、谷崎、谷山、加藤、川瀬、鮫島、谷水、越智、青木、竹澤、宮下、山口各委員

欠席者:大石委員

全ての審議事項について当該研究に関与する委員は審議・採決には加わっていない。

【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。

- ① 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)
- ② 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)
- ③ 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(病理診断科)
- ④ 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)
- ⑤ 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)
- ⑥ 2017199 画像ガイド下膿瘍穿刺ドレナージ術の評価(放射線科)
- ⑦ 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
(第二内科)
- ⑧ 2018079 小児における尿中尿毒素を用いた腸内細菌叢の評価方法の検討(小児科)
- ⑨ 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)
- ⑩ 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)
- ⑪ 2019150 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)
- ⑫ 2019153 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)
- ⑬ 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)
- ⑭ 2019227 腹腔鏡下腓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)
- ⑮ 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)
- ⑯ 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)
- ⑰ 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)
- ⑱ 2020136 関西医科大学(KMU)バイオバンク(KMUバイオバンクセンター)
- ⑲ 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)

- ⑳ 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)
- ㉑ 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)(産婦人科)
- ㉒ 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)
- ㉓ 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)
- ㉔ 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)
- ㉕ 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)
- ㉖ 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)
- ㉗ 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)
- ㉘ 2020244 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)
- ㉙ 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)
- ㉚ 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)
- ㉛ 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)
- ㉜ 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)
- ㉝ 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(案)の実用性の検討
(慢性疾患看護学領域)
- ㉞ 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)
- ㉟ 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)
- ㊱ 2021254 眼感染性疾患における起因菌検出に関する研究(眼科)
- ㊲ 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)
- ㊳ 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)
- ㊴ 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)
- ㊵ 2021279 オミクス解析の手法を用いた膵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)
- ㊶ 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)
- ㊷ 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(薬剤部)
- ㊸ 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)
- ㊹ 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)
- ㊺ 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)

【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 2022073 小児がん患者由来オルガノイドによる病態モデル構築(小児科)
承認日:1月4日
- ② 2022218 高齢者固形がん患者における免疫チェックポイント阻害剤の安全性に関する後方視的研究
(がんセンター)
承認日:2月3日
- ③ 2022219 切除不能進行がん患者におけるナノリポソーム型イリノテカンを含む化学療法に関する後方視的研究(がんセンター)
承認日:1月27日
- ④ 2022232 食道癌術前治療における FDG-PET を用いた radiomics の有用性(放射線科)
承認日:1月12日
- ⑤ 2022234 当院における過去 11 年間の乳幼児新鮮熱傷症例の検討(形成外科)
承認日:1月7日
- ⑥ 2022246 Helicobacter pylori 陰性胃癌の内視鏡的特徴および Texture and Color Enhancement Imagig(TXI)の視認性向上に関する検討(消化器肝臓内科)
承認日:1月26日
- ⑦ 2022250 初発びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫に対する Polatuzumab-Vedotin 療法の治療効果と有害事象に関する単施設研究(血液腫瘍内科)
承認日:1月25日
- ⑧ 2022254 ニューモシスチス肺炎予防を目的とした ST 合剤の適正使用に関する検討(薬剤部)
承認日:2月6日

(B) 変更申請

- ① 2017071 頭頸部癌における微小検体を用いたがん薬物療法の効果予測因子の解析
(耳鼻咽喉科・頭頸部外科)
研究期間・調査対象期間・予定症例数の変更、研究分担者の追加・削除、
インフォームドコンセントの変更(承認日:1月10日)
- ② 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・削除、研究期間・調査対象期間の変更、利益相反に関する記載の追加
(承認日:1月10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)
研究期間の変更(承認日:1月19日)
- ④ 2018002 IgG4 関連疾患の長期経過における再燃予測に有用な血清マーカーを探索する多施設共同研究(消化器肝臓内科)
研究期間・実施体制の変更(承認日:1月7日)
- ⑤ 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
(第二内科)
研究期間の変更(承認日:1月16日)
- ⑥ 2018198 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)
研究期間・調査対象期間の変更、倫理指針変更に伴う記載変更、実施体制の変更
(承認日:1月17日)
- ⑦ 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)

- 研究期間の変更、対象の追加、除外基準の追加、倫理指針変更に伴う記載変更、実施体制の変更、記載の整備、誤記の訂正等(承認日:1月12日)
- ⑧ 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)
評価項目の追加、研究方法の変更、研究資金の追加、実施体制の変更、有害事象の対象と対応の追加等(承認日:1月21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)
研究期間の変更、誤記の訂正(承認日:1月25日)
- ⑩ 2019237 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)
研究期間・研究登録期間の変更、研究分担者の削除、研究資金の追加(承認日:1月16日)
- 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)
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(承認日:1月21日)
- ⑫ 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)
研究分担者の追加(承認日:1月6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)
研究分担者の削除(承認日:1月19日)
- ⑭ 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:1月31日)
- ⑮ 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)
研究分担者の削除(承認日:2月6日)
- ⑯ 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)
調査対象期間の変更、研究分担者の追加・削除(承認日:1月17日)
- ⑰ 2021006 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)
研究期間・研究登録期間の変更、研究全体の予定症例数の変更、研究分担者の追加、実施体制の変更(承認日:1月5日)
- ⑱ 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7日)
- ⑲ 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)
研究分担者の追加・削除、研究期間の変更(承認日:1月16日)
- ⑳ 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(慢性疾患看護学領域)
研究期間・研究登録期間の変更(承認日:1月30日)
- ㉑ 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)
研究期間・研究登録期間の変更(承認日:1月12日)
- ② 2021194 無痛分娩を強く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)
研究分担者の追加・削除、研究期間・解析方法の変更(承認日:1月26日)
- ③ 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(案)の実用性の検討
(慢性疾患看護学領域)
調査対象施設の追加、予定対象者数の内訳変更(承認日:1月30日)
- ④ 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省略の多施設共同研究
(乳腺外科)
研究分担者の追加、削除(承認日:1月19日)
- ⑤ 2021252 深層学習を用いた回転性アテレクトミー切部位置予測アルゴリズムの研究開発(循環器内科)
研究期間の変更(承認日:1月25日)
- ⑥ 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)
研究期間・研究登録期間の変更(承認日:1月17日)
- ⑦ 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(産婦人科)
研究分担者の追加(承認日:1月17日)
- ⑧ 2022154 胃癌手術患者の術前 CT 画像を用いた骨格筋指標の年齢別標準値および予後を予測するカットオフ値の作成(外科)
研究期間の変更(承認日:1月19日)
- ⑨ 2022182 血友病患者(保因者を含む)を対象とした血友病包括外来に関するアンケート調査(小児科)
研究分担者の追加(承認日:1月16日)
- ⑩ 2022232 食道癌術前治療における FDG-PET を用いた radiomics の有用性(放射線科)
実施体制の変更、研究手法の追加(承認日:2月6日)

(C) 新規申請(指针对象外)

- ① 2022244 小児脳死下臓器提供を決断した家族看護に対する看護師の意識変化 The effect on consciousness of nurses caring for donor families of their brain dead children(看護部)
承認日:1月30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 2022216 淡明細胞乳頭状腎細胞腫瘍における VHL 遺伝子不活化の臨床病理学的意義の解明
(病理診断科)
一括審査承認日:12月20日
- ② 2022245 発達性協調運動症の評価尺度の開発(リハビリテーション学部)
一括審査承認日:11月9日
- ③ 2022256 減量・代謝改善手術後に COVID-19 に感染した症例の検討(外科)
一括審査承認日:11月10日
- ④ 2022257 尾側臍切除術における予防抗菌薬の至適期間の検証(外科)
一括審査承認日:12月13日
- ⑤ 2022262 妊娠高血圧腎症妊婦における産後蛋白尿の推移と診断基準についての検討(産婦人科)

- 一括審査承認日:11月15日
- ⑥ 2022265 超音波内視鏡ガイド下胆道ドレナージ術における偶発症に関する多施設共同後ろ向き観察研究(消化器肝臓内科)
一括審査承認日:10月21日
- ⑦ 2022270 膵腫瘍に対する超音波内視鏡下穿刺吸引生検(EUS-FNA)後の穿刺経路腫瘍細胞播種(Needle tract seeding)の前向き全国調査(外科)
一括審査承認日:12月20日
- ⑧ 2022271 未治療びまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者に対するポラツズマブ ベドチン+R-CHP療法の有効性と安全性を検討する多機関共同前向き観察研究 -W-JHS NHL03(POLASTAR)-(血液腫瘍内科)
一括審査承認日:12月12日
- ⑨ 2022278 がんゲノム医療の組織採取における超音波内視鏡下吸引針生検の有効性多施設共同前向きコホート研究(消化器肝臓内科)
一括審査承認日:2022年1月24日
- ⑩ 2022279 非小細胞肺癌の術後局所再発における化学放射線療法および化学放射線療法後デュルバルマブ維持療法の有効性および安全性を検討する多機関共同後ろ向き観察研究(NEJ056)(呼吸器腫瘍内科)
一括審査承認日:9月29日

(B) 実施状況報告

- 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)
一括審査承認日:4月26日
- ② 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(産婦人科)
一括審査承認日:10月18日
- ③ 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:4月28日

(C) 変更申請

- ① 2022012 IgG4 関連消化管病変の診断基準ならびに治療方針の確立を目指した研究
(消化器肝臓内科)
一括審査承認日:12月16日
- ② 2022036 切除不能な局所進行または局所再発の頭頸部癌患者を対象としたアキュラックスおよびBioBlade レーザシステムによる頭頸部イルミノックス治療の有効性および安全性に関する観察研究(耳鼻咽喉科・頭頸部外科)
一括審査承認日:8月19日
- ③ 2022093 臨床病期 I-IVA(T4を除く)胸部上中部食道扁平上皮癌に対する予防的鎖骨上リンパ節郭清省略に関するランダム化比較試験(外科)
一括審査承認日:1月13日
- ④ 2022116 EGFRを除くドライバー遺伝子変異/転座陽性肺癌における免疫チェックポイント阻害薬治療の実態調査(呼吸器腫瘍内科)

一括審査承認日:1月5日

- ⑤ 2022169 甲状腺癌のオンコマイン Dx Target Test マルチ CDx システム解析結果の多機関共同集積研究(がんセンター)

一括審査承認日:12月6日

(D) 他施設における有害事象報告

- ① 2022093 臨床病期 I-IVA(T4 を除く)胸部上中部食道扁平上皮癌に対する予防的鎖骨上リンパ節郭清省略に関するランダム化比較試験(外科)

3.以下の研究の終了及び中止について報告された。

- ① 2017047 経肛門ドレーン留置と水溶性造影剤注腸検査による腹腔鏡下直腸低位前方切除術後縫合不全の予防及び治療に関する前向き第I相試験(外科)
- ② 2017242 側方進入椎体間固定術の合併症のデータベース構築に関する研究(整形外科)
- ③ 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)
- ④ 2019080 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)
- ⑤ 2019190 HER2 発現胆道癌スクリーニング研究(HERB preSCR)(がんセンター)
- ⑥ 2019229 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)
- ⑦ 2019234 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)
- ⑧ 2019295 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(外科)
- ⑨ 2020124 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)
- ⑩ 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)
- ⑪ 2020265 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(223Ra)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)
- ⑫ 2020325 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)
- ⑬ 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)
- ⑭ 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)
- ⑮ 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)
- ⑯ 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) + ベバシズマブ(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)
- ⑰ 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 膵癌取扱い規約検討委員会研究—(外科)

4.その他、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)

- ① 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)

5. 下記の内容について報告され、了承された。

研究倫理審査結果通知書の記載内容追加(委員の出欠状況)

以上

3 月附属病院研究倫理審査委員会議事録

日時:2023年3月20日(月) 16時40分~17時25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、村川、長谷岡副委員長、谷崎、谷山、加藤、大石、川瀬、谷水、越智、青木、竹澤、宮下、山口各委員

欠席者:鮫島委員

全ての審議事項について当該研究に関与する委員は審議・採決には加わっていない。

【審議事項】

1.新規申請について

- ① 2022223 食道癌術前化学療法中の呼気トレーニングの有用性を検討する多施設共同ランダム化比較試験(消化管外科)
審査結果:条件付承認
- ② 2022267 気道炎症における鼻腔一酸化窒素濃度の検証(耳鼻咽喉科・頭頸部外科)
審査結果:承認
- ③ 2022273 人工知能(AI)を用いた大腸内視鏡検査に関する臨床研究(消化器肝臓内科)
審査結果:条件付承認

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 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)
- ② 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)
- ③ 2016658 全国大腸癌登録事業及び登録情報に基づく研究(消化管外科)
- ④ 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)
- ⑤ 2017178 日本における頭頸部悪性腫瘍登録事業の実施(耳鼻咽喉科・頭頸部外科)
- ⑥ 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(血管外科)
- ⑦ 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)
- ⑧ 2018198 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)
- ⑨ 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)
- ⑩ 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—混合研究法による検討—(心療内科)
- ⑪ 2019068 遺伝性心血管疾患の感受性遺伝子解析研究(循環器内科)
- ⑫ 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)
- ⑬ 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)

- ⑭ 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)
- ⑮ 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)
- ⑯ 2019183 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)
- ⑰ 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(消化管外科)
登録例数が0例の理由:対象症例が少ないため
- ⑱ 2019209 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)
- ⑲ 2019222 小児および先天性水頭症の患者の生活の質に関する調査(脳神経外科)
- ⑳ 2019251 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)
- ㉑ 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)
- ㉒ 2020137 漸増運動負荷が認知機能に与える影響に関する研究(健康科学科)
- ㉓ 2020166 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)
- ㉔ 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)(乳癌外科)
- ㉕ 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)
- ㉖ 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)
- ㉗ 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) (がんセンター)
- ㉘ 2020247 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)
- ㉙ 2020249 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)
- ㉚ 2020258 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)
- ㉛ 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)
- ㉜ 2021006 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)
- ㉝ 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)
- ㉞ 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)
- ㉟ 2021302 細菌又は真菌に起因する難治性の眼感染症疾患に対する迅速診断(PCR法)(眼科)
- ㊱ 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(肝臓外科)
- ㊲ 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
(消化管外科)

- ③⑧ 2021325 胸部悪性腫瘍のオミックス解析研究(呼吸器腫瘍内科)
- ③⑨ 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)
- ④⑩ 2021352 小児固形腫瘍の分子病理学的解析(小児科)
- ④⑪ 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)
(消化管外科)

【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 2022186 特発性黄斑前膜の硝子体手術における習熟度と手術時間および短期予後についての検討
(眼科)
承認日:2月28日
- ② 2022205 ヒト膀胱癌新鮮切除標本(ex-vivo)による光免疫療法の治療効果と安全性の検証(胆膵外科)
承認日:2月21日
- ③ 2022208 食道癌術後、在宅経腸栄養の投与方法に関する検討(消化管外科)
承認日:2月9日
- ④ 2022221 cemented triple taper stem の術後5年における皮質骨肥厚の有無と原因の検討(整形外科)
承認日:2月21日
- ⑤ 2022236 腫瘍転写因子が腫瘍微小環境に及ぼす影響に関する研究(病理診断科)
承認日:2月18日
- ⑥ 2022242 受診相談窓口でのコミュニケーションの会話分析(心療内科)
承認日:2月27日
- ⑦ 2022251 サリドマイド胎芽症患者の健康、生活実態の諸問題に関する研究(整形外科)
承認日:3月2日
- ⑧ 2022268 成人脊柱変形矯正手術において固定最上位椎体とその一つ上の椎体への骨セメントによる補強は固定近位端の後弯化予防に有効か?(整形外科)
承認日:2月28日
- ⑨ 2022272 F-18 FDG PET/CT の遅延像における撮像時間変更の影響の観察研究(放射線科)
承認日:2月7日
- ⑩ 2022286 生活環境が食物アレルギーに及ぼす影響に関する研究(小児科)
承認日:2月18日
- ⑪ 2022289 日本における本態性血小板血症患者の治療介入による生命予後と合併症に関する後方視的解析
(血液腫瘍内科)
承認日:2月21日
- ⑫ 2022290 日本における真性多血症患者の治療介入による生命予後と合併症に関する後方視的解析
(血液腫瘍内科)
承認日:3月2日
- ⑬ 2022295 再発高リスク早期乳癌患者の血中循環腫瘍 DNA の発現状況および転移・再発との関連を検討する前向き遺伝子解析研究(乳腺外科)
承認日:3月6日

(B) 変更申請

- ① 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—混合研究法による検討—(心療内科)
研究期間・研究登録期間の変更(承認日:2月7日)
- ② 2019088 Tailgut cyst の臨床病理学的特徴の解析(消化管外科)
研究責任者の変更、研究分担者の削除、保管場所と研究資金の変更(承認日:2月20日)
- ③ 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)
研究登録期間の変更、試料の追加、組織検体の保管先追加、実施体制の変更、企業からの資金提供を追記、血液・便検体の採取ポイントの追加、アンケート収集ポイントの変更、研究資金の変更(承認日:2月20日)
- ④ 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)
実施体制の変更、資金提供先を追記、外国にある者に提供する場合の個人情報保護に関する説明の追加等(承認日:2月27日)
- ⑤ 2019269 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)
研究登録期間・予定症例数の変更(承認日:2月9日)
- ⑥ 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)
研究期間・研究登録期間の変更(承認日:2月9日)
- ⑦ 2020093 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)
研究分担者の削除、侵襲に関する変更、実施体制の変更、質問票の追加(承認日:2月7日)
- ⑧ 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)
研究分担者の削除(承認日:3月6日)
- ⑨ 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)
職位変更、研究費の追加、一次登録適格基準および除外基準の追記、肺葉切除高リスクの定義の追加・登録前評価項目の追加、実施体制の変更(承認日:2月15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 2022292 PARANOIA (Pancreatic Anastomosis Audit)臍吻合の監査(胆膵外科)
一括審査承認日:1月19日
- ② 2022298 アルポート症候群レジストリ研究(小児科)
一括審査承認日:10月21日
- ③ 2022302 HR 陽性HER2 陰性進行転移乳癌における一次内分泌療法+CDK4/6 阻害薬後の二次、三次内分泌療法の治療戦略についての検討 —多施設共同第II相試験—
(がんセンター)
一括審査承認日:1月18日

(B) 実施状況報告

- ① 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:1月16日

(C) 変更申請

- ① 2022230 10mm 以上 20mm 以下の大腸ポリープに対する Underwater EMR の局所遺残再発に関する検討(消化器肝臓内科)
一括審査承認日:12月27日
- ② 2022270 膵腫瘍に対する超音波内視鏡下穿刺吸引生検 (EUS-FNA) 後の穿刺経路腫瘍細胞播種 (Needle tract seeding) の前向き全国調査(胆膵外科)
一括審査承認日:2月21日
- ③ 2022279 非小細胞肺癌の術後局所再発における化学放射線療法および化学放射線療法後デュルバルマブ維持療法の有効性および安全性を検討する多機関共同後ろ向き観察研究 (NEJ056) (呼吸器腫瘍内科)
一括審査承認日:12月23日
- ④ 2022302 HR 陽性 HER2 陰性進行転移乳癌における一次内分泌療法+CDK4/6 阻害薬後の二次、三次内分泌療法の治療戦略についての検討 —多施設共同第Ⅱ相試験—(がんセンター)
一括審査承認日:1月18日

(D) 他施設における有害事象報告

- ① 2022093 臨床病期 I-IVA (T4 を除く) 胸部上中部食道扁平上皮癌に対する予防的鎖骨上リンパ節郭清省略に関するランダム化比較試験(消化管外科)
一括審査承認日:2月16日

3.以下の研究の終了について報告された。

- ① 2012601 JCOG1104:病理学的 Stage II 胃癌に対する S-1 術後補助化学療法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(消化管外科)
- ② 2018101 急性膵炎、慢性膵炎、自己免疫性膵炎の全国調査(二次調査)(消化器肝臓内科)
- ③ 2018154 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)
- ④ 2019148 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)
- ⑤ 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(糖尿病科)
- ⑥ 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)
- ⑦ 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®) 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)
- ⑧ 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)
- ⑨ 2021365 Technique report of Bioabsorbable Spacer placement laparoscopically(消化管外科)
- ⑩ 2022020 Postoperative uncorrected visual acuity of eyes implanted with Lentis Comfort®(眼科)

- ⑪ 2022077 進行・再発卵巣癌の PARP 阻害薬による維持療法中の局所再発に対する放射線療法の安全性と治療成績の検証(女性診療科)

以上