

## 4 月附属病院研究倫理審査委員会議事録

日時:2023年4月17日(月) 16時55分~17時30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(正)、大石、川瀬、高島、吉田、  
加藤(寿) 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.関係規程の一部改正について

関西医科大学附属病院研究倫理審査委員会規程の一部改正について事務局より説明があった。

#### 2.新規申請について

- ① 2022294 小児がん患児の日本版 WISC-Vと日本版 DN-CAS による認知機能評価(小児科)  
審査結果:条件付承認

#### 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 2010108 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)
- ② 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)
- ③ 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)
- ④ 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)
- ⑤ 2016644 European Infective Endocarditis Registry(ヨーロッパ感染性心内膜炎登録)(循環器内科)
- ⑥ 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-(胆膵外科)
- ⑦ 2017245 一般社団法人日本脳神経外科学会データベース研究事業(Japan Neurosurgical Database: JND)(脳神経外科)
- ⑧ 2018138 妊娠高血圧症候群における胎盤の影響(女性診療科)
- ⑨ 2019088 Tailgut cyst の臨床病理学的特徴の解析(消化管外科)
- ⑩ 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)
- ⑪ 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)
- ⑫ 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)
- ⑬ 2019260 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)
- ⑭ 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)

- ⑮ 2020149 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)
- ⑯ 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)
- 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(女性診療科)
- ⑱ 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)
- ⑲ 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)
- ⑳ 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(小児外科)
- ㉑ 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)
- ㉒ 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)
- ㉓ 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)
- ㉔ 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)
- ㉕ 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)
- ㉖ 2020278 潰瘍性大腸炎に対する各種治療の実態調査(消火器肝臓内科)
- ㉗ 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)
- ㉘ 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)
- ㉙ 2020308 質量顕微鏡を用いたヒト腎臓組織の解析(解剖学講座)
- ㉚ 2020321 幽門側胃切除後の尾側瘻切除の安全性に関する検討-国内多施設共同研究-(胆膵外科)
- ㉛ 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)
- ㉜ 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)
- ㉝ 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)
- ㉞ 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  
(消化管外科)
- ㉟ 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)
- ㊱ 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)
- ㊲ 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)
- ㊳ 2021331 角膜新生血管に対するベシズマブ結膜下注射の効果に対する検討(眼科)
- ㊴ 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)
- ㊵ 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)
- ㊶ 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)
- ㊷ 2021372 脳血管障害の予後調査(脳神経外科)
- ㊸ 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)

- ④ 2021380 脾温存尾側膵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-(胆膵外科)

## 【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 2022263 骨盤内悪性腫瘍に対する腹腔鏡下骨盤内臓全摘術に対する安全性に付いての前向き研究  
(消化管外科)  
承認日:3月29日
- ② 2022281 OLIF51™手術(メトロニックソファモアダネック社)のデータベース構築に関する研究  
(整形外科)  
承認日:3月28日
- ③ 2022287 CT画像、HE病理組織および臨床情報からMSI-H胃癌を同定するアルゴリズムを人工知能(AI, artificial intelligence)を用いて構築する多施設共同後向き観察研究(がんセンター)  
承認日:3月22日
- ④ 2022291 血液疾患患者に対するリポソーマルアンホテリシンBの有効性・安全性の評価  
(血液腫瘍内科)  
承認日:3月14日
- ⑤ 2022303 オウム病の臨床像の解析(呼吸器・感染症内科)  
承認日:3月8日
- ⑥ 2022305 急性骨髄性白血病に対するベネトクラクスを含む化学療法による治療成績の検証と予後因子の解析(血液腫瘍内科)  
承認日:3月24日
- ⑦ 2022313 がんに対する抗体医薬品のリード抗体の開発(医化学講座)  
承認日:3月22日
- ⑧ 2022320 サイトメガロウイルス合併潰瘍性大腸炎治療における各種治療薬の治療効果および効果予測因子に関する検討(消化器肝臓内科)  
承認日:3月29日

#### (B) 変更申請

- ① 2015650 慢性骨髄増殖性疾患における新規治療薬(ルキソリチニブ)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)  
研究期間の変更、研究分担者の削除、職位変更(承認日:3月17日)
- ② 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)  
研究期間の変更(承認日:3月23日)
- ③ 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(生理学講座)  
研究責任者の所属変更(承認日:3月14日)
- ④ 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)  
登録期間の変更(承認日:3月14日)
- ⑤ 2019121 自己免疫性膵炎の発症病態や制御機構に関わるIL-35の働き(消化器肝臓内科)  
研究期間・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 2019124 HTLV-1関連脊髄症(HAM)の有効性評価指標に関する前向き多施設共同臨床研究  
(微生物学講座)

- 研究分担者の削除(承認日:3月24日)
- ⑦ 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)  
研究期間・調査対象期間・研究対象者の変更(承認日:3月27日)
- ⑧ 2019207 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)  
対象人数・研究期間・調査対象期間の変更(承認日:3月19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)  
業務委託に伴う記載変更、測定場所の変更、謝金に関する追加、実施体制の変更等  
(承認日:3月8日)
- ⑩ 2020048 末梢神経磁界の計測(パイロット研究)(整形外科)  
実施体制の変更等(承認日:3月8日)
- ⑪ 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)  
研究責任者の変更、研究分担者の追加・削除、研究期間の変更(承認日:3月13日)
- ⑫ 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)  
研究分担者の追加・削除(承認日:3月23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)  
評価項目追加、実施体制の変更、記載整備等(承認日:3月20日)
- ⑭ 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)  
研究分担者の削除(承認日:3月14日)
- ⑮ 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)  
測定場所の変更、謝金に関する追加(承認日:3月23日)
- ⑯ 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  
(肝臓外科)  
目標症例数・研究期間・研究登録期間の変更、個人情報保護法変更に伴う追記、実施体制の変更等(承認日:3月20日)
- ⑰ 2021102 本邦外科手術における術後鎮痛の現状把握(肝臓外科)  
研究登録期間の変更(承認日:3月9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)  
記載整備、実施体制の変更等(承認日:3月8日)
- ⑲ 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・研究登録期間の変更(承認日:3月29日)
- ⑳ 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(助産)看護学領域)  
研究題目・研究期間・研究登録期間の変更、サンプルサイズの変更、研究助成金獲得の追記、JRCT登録時期と登録番号の追記(承認日:3月29日)

- ⑪ 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(病理診断科)  
研究分担者・研究項目の追加(承認日:3月23日)
- ⑫ 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)  
研究対象者の選択基準の変更(承認日:3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 2022321 切除後の非小細胞肺癌に対するアテゾリズマブ術後補助療法の多機関共同前向き観察研究(J-CURE)(呼吸器腫瘍内科)  
一括審査承認日:1月31日
- ② 2022346 難治性疼痛及び慢性疼痛に対する学際的治療の多面的評価(麻酔科)  
一括審査承認日:9月29日

### (B) 変更申請

- ① 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:3月6日
- ② 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:3月9日
- ③ 2021383 膵腺房細胞癌の実態調査 多施設共同研究(胆膵外科)  
一括審査承認日:2022年4月5日
- ④ 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:3月22日
- ⑤ 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:2月17日

## 3.以下の研究の終了について報告された。

- ① 2011608 感染性心内膜炎患者の最近の傾向と予後予測に関する検討(循環器内科)
- ② 2016695 直接作用型経口抗凝固薬(DOAC)内服中の心房細動患者における心血管イベント調査  
(循環器内科)
- ③ 2017001 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(病理診断科)
- ④ 2017193 多発性骨髄腫・形質細胞白血病における DWIBS (Diffusion-weighted Whole Body With Background Body Signal Suppression)の治療効果判定の有用性に関する前向き比較研究  
(血液腫瘍内科)
- ⑤ 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)
- ⑥ 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)
- ⑦ 2019177 超小型シークエンサーを用いた外科周術期管理における オンサイト迅速細菌同定法の確立  
(消化管外科)
- ⑧ 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)
- ⑨ 2019299 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)

- ⑩ 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)
- ⑪ 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(胆膵外科)
- 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 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)
- ⑭ 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)
- ⑮ 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)
- ⑯ 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)
- ⑰ 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  
(肝臓外科)
- ⑱ 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)
- 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)
- ⑳ 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)
- ㉑ 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)
- ㉒ 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)
- ㉓ 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)
- ㉔ 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)
- ㉕ 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)
- ㉖ 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)

#### 4. 2022年度の審査件数実績について報告された。

以上

# 5月附属病院研究倫理審査委員会議事録

日 時:2023年5月15日(月) 16時50分～17時05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(正)、大石、川瀬、高島、加藤(寿)、

越智、青木、竹澤、宮下、山口各委員

出席者:吉田委員

全ての審議事項について当該研究に關与する委員は審議・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 2022335 炎症性腸疾患における病態評価および効果予測のバイオマーカーに関する検討  
(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 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)
- 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)
- 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(胆膵外科)
- ④ 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)
- 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(消化管外科)
- ⑥ 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  
(肝臓外科)
- ⑦ 2019124 HTLV-1関連脊髄症(HAM)の有効性評価指標に関する前向き多施設共同臨床研究  
(微生物学講座)
- ⑧ 2019207 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)
- ⑨ 2019249 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  
(消化管外科)
- ⑩ 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)
- ⑪ 2020178 眼瞼結膜画像を用いた貧血の診断(小児科)
- ⑫ 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)
- ⑬ 2021227 腹圧性尿失禁を有する妊婦のヘルスリテラシー発展に着目した骨盤底筋トレーニングの有効性の評価(母性(助産)看護学領域)
- ⑭ 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  
(作業療法学科)

## 【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 2022255 血栓回収療法の有効性に関する因子解析のためのデータベース作成(脳神経外科)  
承認日:4月4日
- ② 2022331 部分充実型肺腺癌と充実型肺腺癌手術症例における臨床的背景と予後に関する研究  
(呼吸器外科)  
承認日:4月5日
- ③ 2022338 新型コロナウイルス感染(COVID-19)のパンデミック下における我が国の消化器外科手術の  
安全性の検証(国際間比較)(胆膵外科)  
承認日:4月10日
- ④ 2022345 パーキンソン病療養者における病院—在宅チーム間の地域連携システム構築に向けた実態  
調査(慢性疾患看護学領域)  
承認日:4月20日

(B) 変更申請

- ① 2017212 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(消化管外科)  
研究課題名・所属長・研究内容・インフォームド・コンセントの変更(承認日:4月17日)
- ② 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 L approach for  
pancrEatic cancer during PancreaticoDuodenectomy-MAPLE-PD trial-(胆膵外科)  
研究期間の延長(承認日:4月13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)  
研究分担者の削除・追加(承認日:4月15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)  
研究分担者の削除・追加(承認日:4月15日)
- ⑤ 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)  
研究分担者の削除・追加(承認日:4月14日)
- ⑥ 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)  
研究分担者の削除・追加・職名変更(承認日:4月18日)
- ⑦ 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)  
研究分担者の削除・追加・職名変更、情報等の保管場所の変更(承認日:4月20日)
- ⑧ 2019283 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)  
研究期間の延長(承認日:4月11日)
- ⑨ 2019316 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)  
研究分担者の削除・追加、研究期間の延長(承認日:4月13日)
- ⑩ 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)  
研究期間・登録期間の延長(承認日:4月6日)
- ⑪ 2020023 切除不能局所進行非小細胞肺がん患者におけるTCRレパトアの解析 多施設共同研究  
(呼吸器腫瘍内科)

研究分担者の削除・追加、研究責任者及び研究分担者の職名変更(承認日:4月14日)

- ⑫ 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)

研究分担者の削除・追加(承認日:4月13日)

- ⑬ 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)

研究分担者の削除・追加(承認日:4月20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(産婦人科)  
研究対象者の適格基準の変更、研究期間・登録期間の変更(承認日:4月7日)

- ⑮ 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(産婦人科)  
研究対象者の適格基準の変更、調査対象期間・目標症例数・研究実施体制の変更  
(承認日:4月5日)

- ⑯ 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)  
研究期間の延長、研究分担者の所属変更(承認日:4月17日)

- ⑰ 2021239 JCOG1708 特発性肺線維症(IPF)合併臨床病期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)  
研究責任者・研究分担者の職位変更、登録期間の延長、一時登録前に実施するPET/CT検査の実施時期の変更、除外基準における非活動性重複癌の追加、研究者の情報更新  
(承認日:4月5日)

- ⑱ 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(理学療法学科)  
研究責任者の所属変更、研究協力者から研究分担者への役割変更(承認日:4月25日)

- ⑲ 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(産婦人科)  
当院主幹(研究代表機関)研究の個別審査から一括審査への変更、調査対象期間の延長、目標症例数(本院)の変更、データ収集施設数・研究結果の公表時期の変更  
(承認日:4月24日)

#### (C) 新規申請(指針対象外)

- ① 2022349 医療者間の破壊的行動に関する実態調査(医療安全管理部)  
承認日:4月25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 2022324 救急医が行うAdvance Care Planning (ACP)に関する研究(救急医学科)  
一括審査承認日:2月10日
- ② 2022332 切除不能進行・再発胃癌に対するニボルマブ再投与における有効性と安全性の前向き観察研究(NIVO-RETURNS)(がんセンター)  
一括審査承認日:2月27日
- ③ 2022336 循環器疾患診療実態調査(JROAD-DPC)拡充データベースの構築と心疾患における治療薬等の急性期導入の実態および安全性に関する研究(循環器内科)  
一括審査承認日:2月16日
- ④ 2022352 KRAS阻害薬の耐性機序の解明と克服に関する研究(呼吸器腫瘍内科)

- 一括審査承認日:3月1日
- ⑤ 2023001 急性骨髄性白血病の疾患分類ごとの治療選択および個別カスタム微小残存測定と治療成績との統計学的解析(血液腫瘍内科)
- 一括審査承認日:3月22日
- ⑥ 2023002 腫瘍減量術を行う卵巣がんを対象とした多施設共同レジストリ研究(GALAXY-OVtrial)  
(がんセンター)
- 一括審査承認日:3月24日
- ⑦ 2023011 EGFR遺伝子L858R 変異陽性進行再発非扁平上皮非小細胞肺癌におけるTP53遺伝子変異の意義および治療耐性メカニズムの検討(WJOG14420LTR)(呼吸器腫瘍内科)
- 一括審査承認日:12月14日

(B) 実施状況報告

- ① 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:6月27日

(C) 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:1月20日
- ② 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:3月9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(産婦人科)
- 一括審査承認日:4月5日
- ④ 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23日
- ⑤ 2022111 悪性腹水を有する切除不能膵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(胆膵外科)
- 一括審査承認日:4月18日
- ⑥ 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:2月7日
- ⑦ 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:3月10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 2017310 膵臓内に発生した類表皮嚢胞およびリンパ上皮嚢胞に関する検討(胆膵外科)
- ② 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(産婦人科)
- ③ 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)
- ④ 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)

- ⑤ 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  
ー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ー(看護部)
- ⑥ 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)

**4.以下の研究の終了報告の取り下げについて報告された。**

- ① 2019332 残膵癌における先行膵癌との分子病理学のおよび臨床病理学的検討(外科)

以上

# 6月附属病院研究倫理審査委員会議事録

日 時:2023年6月19日(月) 16時45分～17時05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(正)、大石、川瀬、高島、吉田、越智、青木、竹澤、宮下、山口各委員

欠席者:加藤(寿)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 2022342 遺伝性乳癌卵巣癌症候群における乳癌の発症機構の解明を基軸とした予防的乳房切除の指標確立と新規治療法の開発(乳腺外科)  
審査結果:条件付き承認

### 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 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)
- 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)
- ④ 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)
- ⑤ 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)
- ⑥ 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(肝臓外科)
- 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)
- ⑧ 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)
- ⑨ 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)
- ⑩ 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)
- ⑪ 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)
- ⑫ 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)
- ⑬ 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)
- ⑭ 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)
- ⑮ 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)
- ⑯ 2020282 原因不明遺伝子関連疾患の全国横断的症例収集・マッピングと網羅的解析(女性診療科)
- ⑰ 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)
- ⑱ 2021273 小腸癌(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)

- ⑲ 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(肝臓外科)
- ⑳ 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)
- ㉑ 2021367 デスマイト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)
- ㉒ 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)
- ㉓ 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)
- ㉔ 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)
- ㉕ 2021407 拳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)

## 【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 2022307 レンバチニブと肝動脈化学塞栓療法との併用療法におけるレンバチニブの相対的投与強度の有効性への影響(消化器肝臓内科)  
承認日:5月9日
- ② 2022328 水素ガス吸入による胆道がんに対する抗癌剤副作用低減効果の検討 単施設-前向き介入研究(肝臓外科)  
承認日:5月9日
- ③ 2022353 開放骨折症例での迅速感染症診断を可能にする超小型シークエンスシステムの確立  
(救急医学科)  
承認日:6月4日
- ④ 2023006 部分充実型肺腺癌の画像所見と予後に関する研究(呼吸器外科)  
承認日:5月20日
- ⑤ 2023012 食道がん患者の就労支援に向けた調査研究(消化管外科)  
承認日:5月16日
- ⑥ 2023018 膵頭十二指腸切除術における門脈合併切除例の検討(胆膵外科)  
承認日:5月24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)  
分担者の追加(承認日:5月1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)  
研究分担者の変更、調査対象期間の延長、研究期間の延長(承認日:5月9日)
- ③ 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(生理学講座)  
研究分担者の追加(承認日:5月31日)
- ④ 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- (胆膵外科)  
代表研究機関の研究者の所属・職名等の変更(承認日:4月27日)

- ⑤ 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 (胆膵外科)  
研究期間の延長(承認日:5月30日)
- ⑥ 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)  
研究分担者の変更、同意説明文書の記載修正(承認日:5月1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)  
研究責任者の職名変更、研究分担者の削除(承認日:5月15日)
- ⑧ 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)  
研究責任者の職名変更、研究分担者の削除(承認日:5月15日)
- ⑨ 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)グループの対象年齢の変更、実験方法の追加、記載事項の追加・修正(承認日:5月23日)
- ⑩ 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・調査期間の延長、目標症例数の追加(承認日:5月18日)
- 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)  
研究分担者の追加・削除(承認日:5月15日)
- ⑫ 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)  
研究責任者の職名変更、研究分担者の削除(承認日:5月25日)
- ⑬ 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) 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)  
研究責任者の職名変更、研究分担者の削除(承認日:5月16日)
- ⑭ 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)  
研究責任者の職名変更、研究分担者の削除(承認日:5月15日)
- ⑮ 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)  
研究分担者の変更、研究期間・追跡期間の延長(承認日:5月2日)
- ⑯ 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)  
研究分担者の所属変更・削除(承認日:5月20日)
- ⑰ 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)  
登録症例数の変更(承認日:6月4日)
- ⑱ 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)

- 研究分担者の削除(承認日:5月20日)
- ①9 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)  
研究分担者の削除(承認日:5月30日)
- ②0 2019332 残膵癌における先行膵癌との分子病理学的および臨床病理学的検討(胆膵外科)  
研究期間の延長、研究分担者の削除(承認日:5月30日)
- ②1 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・調査対象期間の延長、症例数の変更(承認日:5月15日)
- ②2 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(承認日:5月15日)
- ②3 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)  
研究責任者の職名変更、研究分担者の削除(承認日:5月20日)
- ②4 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)  
研究分担者の追加、遺伝子解析方法の追加(承認日:5月1日)
- ②5 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)  
研究責任者の職名変更、研究分担者の削除(承認日:5月20日)
- ②6 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、本院の情報保管場所・連絡先の変更、実施計画書・説明文書・同意書の修正(承認日:5月9日)
- ②7 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、研究期間・登録期間の延長、目標症例数の変更、  
その他代表機関プロトコル改訂事項(承認日:5月2日)
- ②8 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)  
研究分担者の削除(承認日:5月25日)
- ②9 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)  
研究分担者の削除、同意書の宛名変更(承認日:5月18日)
- ③0 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(承認日:5月30日)
- ③1 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)  
研究分担者の追加・変更、利益相反状況の追記、遺伝子解析の方法と測定遺伝子の変更、研究事務局の変更、検体の保存・送付手順の変更(承認日:5月9日)
- ③2 2023018 膵頭十二指腸切除術における門脈合併切除例の検討(胆膵外科)

解析方法・代表機関の実施体制の変更、字句訂正、参加機関名簿の変更等  
(承認日:6月4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 2023005 小児急性骨髄性白血病難治例の前方視的観察研究(小児科)  
一括審査承認日:3月13日
- ② 2023013 妊娠糖尿病・糖尿病合併妊娠の妊娠転帰および母児の長期予後に関する登録データベース構築による多施設前向き研究 - 妊娠糖尿病・妊娠転帰- (DREAMBee study [GDM-PO])(女性診療科)  
一括審査承認日:2月28日
- ③ 2023017 未治療日本人転移性腎細胞癌患者を対象としたカボザンチニブ・ニボルマブ併用療法の有効性と安全性に関する前向き観察研究(腎泌尿器外科)  
一括審査承認日:3月22日
- ④ 2023023 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)  
一括審査承認日:4月14日
- ⑤ 2023030 免疫疾患における新規自己抗体・抗原・バイオマーカーの探索(小児科)  
一括審査承認日:3月30日
- ⑥ 2023044 化学療法歴のあるHER2低発現の手術不能又は再発乳癌患者を対象としたトラスツズマブデルクステカンの多機関共同前向き観察研究(乳腺外科)  
一括審査承認日:5月17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13日
- ② 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  
(消化管外科)  
一括審査承認日:2022年5月26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:2022年10月18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:4月24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:2月27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:5月22日

- ④ 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ラルックスおよび 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及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6日
- ⑤ 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(胆膵外科)  
一括審査承認日:5月23日
- ⑥ 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:3月7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(胆膵外科)  
一括審査承認日:5月23日
- ⑧ 2022332 切除不能進行・再発胃癌に対するニボルマブ再投与における有効性及び安全性の前向き観察研究(NIVO-RETURNS) (がんセンター)  
一括審査承認日:4月17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:4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 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)
- ② 2019203 腰椎側方固定術に関する多施設研究(整形外科)
- ③ 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)
- ④ 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)
- ⑤ 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)

以上

# 7月附属病院研究倫理審査委員会議事録

日 時:2023年7月10日(月) 16時55分～17時30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(正)、大石、川瀬、高島、加藤(寿)、吉田、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 2023021 肝機能が保持された切除不能進行肝細胞癌に対する免疫チェックポイント阻害剤使用症例の腫瘍と免疫包括プロファイル解析(消化器肝臓内科)  
審査結果:条件付き承認
- ② 2023026 高脂血症を伴う胆汁鬱滞型自己免疫性肝疾患に対するフィブラート使用症例に対する体内環境の包括プロファイル解析(消化器肝臓内科)  
審査結果:条件付き承認

### 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 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)
- ② 2019027 頭頸部腫瘍に対する免疫組織学のおよび遺伝子の診断に関する臨床病理学的研究  
(耳鼻咽喉科・頭頸部外科)
- ③ 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)
- ④ 2020018 三叉神経麻痺が眼表面に及ぼす影響～角膜上皮神経叢、結膜常在細菌叢、涙液炎症性ケモカインの検討～(眼科)
- ⑤ 2020019 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(胆膵外科)
- ⑥ 2020020 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)(胆膵外科)
- ⑦ 2020025 小児固形腫瘍観察研究(小児科)
- ⑧ 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)
- ⑨ 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(肝臓外科)
- 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)
- ⑪ 2021411 リツキシマブ(リツキサン®)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)

### 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 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)

- ・有害事象名:虚血性大腸炎
- ・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 2022283 脊椎ロボット支援下のPPS刺入精度—脊椎手術経験の多寡は影響するか?—(整形外科)  
承認日:6月20日
- ② 2023004 慢性B型大動脈解離に対する胸部ステントグラフト内挿術におけるリエントリー閉鎖によるリモデリング効果と影響因子の検討(心臓血管外科)  
承認日:6月20日
- ③ 2023007 気管支先行処理による右肺上葉切除の有用性(呼吸器外科)  
承認日:6月20日
- ④ 2023016 集中治療室において若手看護師が行う代理意思決定支援の内容と困難  
(クリティカルケア看護学領域)  
承認日:6月9日
- ⑤ 2023024 腫瘍微小環境因子におけるProgrammed cell Death 1- Ligand 1の発現意義の解析  
(病理診断科)  
承認日:6月26日
- ⑥ 2023034 安全で確実な早期咽頭癌切除手術を行うための咽頭立体構造の解明  
(耳鼻咽喉科・頭頸部外科)  
承認日:6月20日

#### (B) 変更申請

- ① 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)  
研究責任者の変更、研究分担者の削除、ICに係る説明者・相談窓口の変更  
(承認日:6月21日)
- ② 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)  
共同研究機関の研究責任医師の変更(承認日:6月20日)
- ③ 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)  
共同研究機関の研究責任医師の変更(承認日:6月26日)
- ④ 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)  
目標症例数の変更、研究実施体制の変更、登録期間の延長、表記整備、誤記修正、同意説明文書の記載修正(承認日:6月26日)
- ⑤ 2021031 腎腫瘍の病態解析:前向き観察研究(腎泌尿器外科)  
研究実施方法の変更、研究分担者の追加・削除(承認日:6月20日)
- ⑥ 2021053 産科DICスコアの改訂へ向けての多施設共同による後方視的検討(産科学・婦人科)  
研究方法の変更、登録期間の変更(承認日:6月26日)

- ⑦ 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  
(呼吸器腫瘍内科)  
研究責任者の変更(承認日:6月15日)
- ⑧ 2022223 食道癌術前化学療法中の呼吸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)  
研究分担者の追加・削除、研究実施体制の変更、共同研究機関の研究責任者、研究分担者の変更(承認日:6月8日)
- ⑨ 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)  
研究期間の延長、調査対象期間の延長、予定対象者数の変更(承認日:6月9日)
- ⑩ 2023012 食道がん患者の就労支援に向けた調査研究(消化管外科)  
アンケート実施方法の変更(承認日:6月20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 2023025 急性期脳波の異常自動検出プログラムの開発(脳神経内科)  
一括審査承認日:3月17日
- ② 2023031 小児がん患者の学校生活支援ツール「より良い学校生活の過ごし方(試用版)」の使用感についてのアンケート調査(小児科)  
一括審査承認日:4月7日
- ③ 2023045 筋層浸潤性尿路上皮がん患者を対象としたニボルマブ術後補助療法の日本における治療実態研究(ANNIVERSARY 試験)(腎泌尿器外科)  
一括審査承認日:4月20日
- ④ 2023063 膵に“くびれ所見”を認める症例に関する多施設共同前向き観察研究(消化器肝臓内科)  
一括審査承認日:5月24日
- ⑤ 2023076 膵頭部癌に対する膵頭十二指腸切除術における上腸間膜動脈神経叢の右半周郭清の意義 ～術後5年経過に伴う追跡調査～(胆膵外科)  
一括審査承認日:6月6日
- ⑥ 2023080 再発・難治性末梢性 T 細胞リンパ腫に対するダリナパルシン単剤治療の観察研究(Darinaparsin-T cell lymphoma-Study:DARTS試験)(血液腫瘍内科)  
一括審査承認日:6月9日

### (B) 実施状況報告

- ① 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:2022年9月7日
- ② 2022144 JCOG2012: 病理病期II-III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:5月8日

### (C) 変更申請

- 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:2022年9月15日
- ② 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12月21日

- ③ 2022321 切除後の非小細胞肺癌に対するアテゾリズマブ術後補助療法の多機関共同前向き観察研究 (J-CURE)(呼吸器腫瘍内科)

一括審査承認日:5月15日

**3.以下の研究の終了について報告された。**

- ① 2022219 切除不能進行肺癌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(呼吸器腫瘍内科)

**4.以下の研究の終了報告の取り下げについて報告された。**

- ① 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)

以上

# 8月附属病院研究倫理審査委員会議事録

日時:2023年8月21日(月) 16時40分～18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、村川、長谷両副委員長、谷崎、谷山、川瀬、高島、加藤(寿)、吉田、越智、青木、竹澤、宮下、山口各委員

欠席者:加藤(正)、大石両委員

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 2023038 入院がん患者とその家族とのオンライン共食時における心拍変動ライトの視覚的フィードバックが相互に与える影響:探索的無作為化比較試験(心療内科)  
審査結果:条件付き承認
- ② 2023057 オンライン共食時における内的生理反応を用いたリアルタイムの視覚的フィードバックが相互に与える影響(心療内科)  
審査結果:条件付き承認
- ③ 2023069 がん疼痛とがん・がん治療に関連した痛みに対するリドカイン軟膏の有効性と安全性に関する前向き観察研究(心療内科)  
審査結果:条件付き承認
- ④ 2022301 小児に対する胃管挿入におけるタムガイド光源装置 / タムガイドファイバーの有用性の評価(小児外科)  
審査結果:条件付き承認
- ⑤ 2023008 高照度光療法が痛みを伴う機能性身体症候群の内的生理反応に与える影響(心療内科)  
審査結果:承認
- ⑥ 2023037 NASCET法40%以上70%未満頸部頸動脈狭窄に対する治療適応の検討(脳神経外科)  
審査結果:条件付き承認
- ⑦ 2023019 遺伝性乳癌卵巣癌症候群の乳癌術後患者の対側リスク低減乳房切除術と健康関連QOLに関する探索的横断研究(産婦人科)  
審査結果:承認
- ⑧ 2023020 遺伝性乳癌卵巣癌症候群の初発乳癌患者の対側リスク低減乳房切除術と健康関連QOLに関する前向きコホート研究(産婦人科)  
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 2015607 副腎腫瘍の病態解析(腎泌尿器外科)
- 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 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)
- ④ 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(消化管外科)
- ⑤ 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)
- ⑥ 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)

- ⑦ 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)
- 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)
- ⑨ 2019316 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)
- ⑩ 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)
- ⑪ 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)
- ⑫ 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(神経内科)
- ⑬ 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)
- ⑭ 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(肝臓外科)
- ⑮ 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)
- ⑯ 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)
- ⑰ 2020301 膵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)
- ⑱ 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ろ向きコホート研究(薬剤部)
- ⑲ 2021016 日本語版CADS の信頼性および妥当性の検討(乳腺外科)
- ⑳ 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(肝臓外科)
- ㉑ 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(消化管外科)
- ㉒ 2021031 腎腫瘍の病態解析:前向き観察研究(腎泌尿器外科)
- ㉓ 2021053 産科DICスコアの改訂へ向けての多施設共同による後方視的検討(産婦人科)
- ㉔ 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(消化管外科)
- ㉕ 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)
- ㉖ 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(消化管外科)
- ㉗ 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)
- ㉘ 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(脳神経外科)
- ㉙ 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)
- ㉚ 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)
- ㉛ 2022057 肝・胆道癌における予後予測バイオマーカーの探索(肝臓外科)
- ㉜ 2022063 敗血症におけるNT-proBNPと腎機能の関連について(麻酔科)
- ㉝ 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)
- ㉞ 2022066 腸管バーク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)

- ③⑤ 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)

## 【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 2022225 小児血液がん疾患の治療効果および予後予測因子の後方視的検討(小児科)  
承認日:8月5日
- ② 2022261 分娩時大量出血におけるInterventional Radiology (IVR) 適応基準ならびに成功条件評価項目の作成(産婦人科)  
承認日:7月6日
- ③ 2022337 化学療法誘発性末梢神経障害に対する抗血栓薬の影響に関する後ろ向きコホート研究  
(薬剤部)  
承認日:7月31日
- ④ 2023028 一側性声帯麻痺患者に対する音声治療の効果の検討と適応基準の解明  
(耳鼻咽喉科・頭頸部外科)  
承認日:7月19日
- ⑤ 2023036 切除不能進行食道がん患者における化学療法+免疫チェックポイント阻害剤もしくは免疫チェックポイント阻害剤に関する後方視的研究(呼吸器腫瘍内科)  
承認日:7月22日
- ⑥ 2023040 Global Evaluation of Cholecystectomy Knowledge and Outcomes (GECKO)-An international prospective cohort study on cholecystectomy-胆嚢摘出術の治療成績の世界的評価 -多施設共同国際前向きコホート研究- (胆膵外科)  
承認日:7月8日
- ⑦ 2023046 切除不能進行頭頸部癌患者における化学療法+免疫チェックポイント阻害剤もしくは免疫チェックポイント阻害剤に関する後方視的研究(がんセンター)  
承認日:7月4日
- ⑧ 2023058 癌組織の遺伝子発現解析(iPS・幹細胞再生医学講座)  
承認日:7月10日
- ⑨ 2023062 アトピー性皮膚炎の小児における皮膚細菌叢の特徴の解明(小児科)  
承認日:7月3日
- ⑩ 2023066 スキルスがん新規治療創出に向けた基盤的病理学研究 (胆膵外科)  
承認日:7月13日
- ⑪ 2023067 遠隔転移を有する食道癌に対するConversion surgeryに関する前向き観察研究  
(消化管外科)  
承認日:8月6日
- ⑫ 2023085 新しい「LOH症候群診療の手引き」を用いた男性ホルモン補充療法の対象患者と治療効果に関する検討(腎泌尿器外科)  
承認日:8月6日
- ⑬ 2023088 バンコマイシンとタゾバクタム/ピペラシリンの併用療法における急性腎障害発症に関わるリスク因子の解明 (薬剤部)  
承認日:8月3日

#### (B) 変更申請

- ① 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)

- 多施設共同研究から単施設研究へ変更、研究分担者(学外)・参加施設の削除、目標症例数の変更、公開データベース登録へ変更(承認日:6月28日)
- ② 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(肝臓外科)  
研究期間の延長(承認日:7月8日)
- ③ 2018109 腎細胞癌の予後に関する病態解析(腎泌尿器外科)  
研究分担者の削除・追加(承認日:7月5日)
- ④ 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)  
登録期間の延長、研究計画書の改訂(承認日:7月26日)
- ⑤ 2019029 臨床的敗血症病態における血小板中microRNAの発現とその役割の解析(前向き観察研究)  
(麻酔科)  
研究課題名の修正、研究責任者の変更、研究期間・登録期間の延長、データベース登録へ変更(承認日:7月21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介入 効果の検討—混合研究法による検討—(心療内科)  
登録期間の延長(承認日:7月19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)  
研究責任者・研究分担者の変更(承認日:7月21日)
- ⑧ 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)  
研究対象者の選定基準の追加、目標症例数の変更、情報公開文書の改訂  
(承認日:7月26日)
- ⑨ 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)  
研究方法の追加、研究分担者の削除・追加(承認日:7月21日)
- ⑩ 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)  
研究分担者の削除・追加(承認日:6月30日)
- ⑪ 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(肝臓外科)  
共同研究機関削除に伴う本院単独研究への変更(承認日:8月7日)
- ⑫ 2021053 産科DICスコアの改訂へ向けての多施設共同による後方視的検討(産婦人科)  
研究対象者の選定基準・除外基準の変更(承認日:7月26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)  
研究期間・研究実施体制の変更(承認日:7月10日)
- ⑭ 2021196 左側大腸癌におけるDST吻合再建に対するLAPRA-TY®縫合補強の短期戦績の検討  
(消化管外科)  
予定対象者数の変更、研究期間・登録期間の延長(承認日:6月28日)
- ⑮ 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)  
研究分担者の削除・追加(承認日:7月14日)
- ⑯ 2022223 食道癌術前化学療法中の呼吸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)  
研究結果の情報公開先の変更(承認日:6月28日)
- ⑰ 2022223 食道癌術前化学療法中の呼吸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)

目的の記載内容修正(承認日:8月2日)

- ⑱ 2022342 遺伝性乳癌卵巣癌症候群における乳癌の発症機構の解明を基軸とした予防的乳房切除の指標確立と新規治療法の開発(乳腺外科)

同意説明文書の誤記修正(承認日:7月28日)

- ⑲ 2023016 集中治療室において若手看護師が行う代理意思決定支援の内容と困難  
(クリティカルケア看護学領域)

インタビューデータ集計方法の変更(承認日:7月26日)

- ⑳ 2023080 再発・難治性末梢性 T 細胞リンパ腫に対するダリナパルシン単剤治療の観察研究  
(Darinaparsin-T cell lymphoma-Study:DARTS試験)(血液腫瘍内科)

研究責任者の変更(承認日:7月21日)

(C) 新規申請(指針対象外)

- ① 2023110 SuccessfulPneumovaginoscopic surgery for the recurrent abscess of OHVIRA syndrome  
resulting in no more recurrence and subsequent pregnancy (産婦人科)

承認日:7月28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 2023073 高齢食道癌患者の周術期補助化学療法に関する観察研究(消化管外科)

一括審査承認日:2月7日

- ② 2023075 悪液質合併消化器がんに対するアナモレリンの有用性を探索する後方視的観察研究

(呼吸器腫瘍内科)

一括審査承認日:5月25日

- ③ 2023083 COVID-19 流行による入院患者周辺の「ケア環境」の変化と看護マネジメント:多施設を対象とした記述的研究(看護部)

一括審査承認日:5月12日

- ④ 2023086 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16日

- ⑤ 2023095 炎症性腸疾患患者に合併する自己免疫性脾炎の実態調査(消化器肝臓内科)

一括審査承認日:1月26日

- ⑥ 2023096 PD-1経路阻害薬の血液検体による効果予測因子および予後因子に関する多機関共同探索的研究(MRD-PD1 study)(呼吸器腫瘍内科)

一括審査承認日:2022年12月6日

- ⑦ 2023119 眼感染症・眼炎症疾患等に関する多機関共同研究(眼科)

一括審査承認日:2月27日

- ⑧ 2023120 イムノクロマト法を測定原理とする抗原迅速検出キットの眼感染症に対する性能評価(眼科)

一括審査承認日:1月31日

- ⑨ 2023127 京都大学医学部附属病院にてエキスパートパネルを受けた症例を対象とした多施設共同後ろ向き観察研究(がんセンター)

一括審査承認日:7月6日

- ⑩ 2023130好酸球増多と融合遺伝子異常を伴う骨髄系/リンパ系腫瘍の臨床像の検討(血液腫瘍内科)

一括審査承認日:7月18日

(B) 実施状況報告

- 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:4月25日
- ② 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:4月7日
- ③ 2022092 Perception of Sexual Norms, an International Survey(腎泌尿器外科)  
一括審査承認日:2022年6月17日

(C) 変更申請

- 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:4月4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:7月5日
- ③ 2021383 膵臓癌の実態調査 多施設共同研究(胆膵外科)  
一括審査承認日:6月28日
- ④ 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10日
- ⑤ 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ポジトリの構築(血液腫瘍内科)  
一括審査承認日:2022年7月15日
- ⑥ 2022093 臨床病期 T-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:6月22日
- ⑦ 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:7月26日
- ⑧ 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:3月8日
- ⑨ 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:7月25日
- ⑩ 2022332 切除不能進行・再発胃癌に対するニボルマブ再投与における有効性と安全性の前向き観察研究(NIVO-RETURNS)(がんセンター)  
一括審査承認日:7月24日
- ⑪ 2023002 腫瘍減量術を行う卵巣がんを対象とした多施設共同レジストリ研究(GALAXY-OVtrial)  
(がんセンター)  
一括審査承認日:7月6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 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)

- ② 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)
- ③ 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(産婦人科)
- ④ 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)
- ⑤ 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)
- ⑥ 2022107 膣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)(産婦人科)
- ⑦ 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)

**4.倫理指針改正に伴う業務手順書一部改正の通信審議の結果について、事務局から説明がなされた。**

以上

# 9月附属病院研究倫理審査委員会議事録

日時:2023年9月11日(月) 16時25分～17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、加藤(正)、谷山、川瀬、高島、加藤(寿)、越智、青木、竹澤、宮下、山口各委員

欠席者:大石、吉田両委員

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 2023055 遺伝性血管性浮腫患者由来iPS細胞樹立とその機能解析(iPS・幹細胞再生医学講座)  
審査結果:承認
- ② 2023091 化学放射線療法により生じた味覚障害の症状経過が頭頸部がん患者の生活の営みに及ぼす影響(がん看護学領域)  
審査結果:条件付き承認
- ③ 2023100 変異Calreticulinを伴う骨髄線維症患者細胞を用いた新規治療薬のin vitro細胞障害性研究  
(血液腫瘍内科)  
審査結果:承認
- ④ 2023106 新規ヒト抗がん抗体の単離と治療薬・検査薬開発(附属光免疫医学研究所)  
審査結果:条件付き承認

### 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 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)
- ③ 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)
- ④ 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)
- ⑤ 2020058 術中低血圧麻酔と脊髄血流維持が胸椎後縦帯骨化症手術に与える影響(整形外科)
- 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 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(肝臓外科)
- ⑧ 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)
- ⑨ 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)
- ⑩ 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)
- ⑪ 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)
- ⑫ 2021102 本邦外科手術における術後鎮痛の現状把握(肝臓外科)
- ⑬ 2021104 網膜静脈分枝閉塞症に伴う黄斑浮腫の長期成績(眼科)

- ⑭ 2022022 小児血液がんの分子病理学的解明(小児科)
- ⑮ 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(産婦人科)
- ⑯ 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)
- ⑰ 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)
- ⑱ 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)

## 【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 2022284 肺大細胞神経内分泌がん (LCNEC) におけるアテゾリズマブと化学療法併用療法の多施設共同非介入前向き観察研究(呼吸器腫瘍内科)  
承認日:8月17日
- ② 2023059 眼科における悪性リンパ腫に対するREAD System®の運用法の検討(眼科)  
承認日:8月16日
- ③ 2023094 成人脊柱変形に対するACRを用いたshort fusionによる矢状面バランス矯正効果(整形外科)  
承認日:8月11日
- ④ 2023112 軽度鼻咽腔閉鎖機能不全に対するチューブ発声指導 —構音時頭部X線規格撮影計測による軟口蓋運動の検討—(形成外科)  
承認日:8月24日
- ⑤ 2023118 大腸癌肺転移再発切除症例の画像形態と予後との関連(呼吸器外科)  
承認日:8月18日
- ⑥ 2023122 外来化学療法施行中のがん患者における化学療法誘発性末梢神経障害と身体機能・日常生活動作との関連(リハビリテーション科)  
承認日:8月24日

#### (B) 変更申請

- ① 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)  
既存情報の提供のみを行う機関の追加(承認日:8月8日)
- ② 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)  
研究計画書・同意説明文書の追記修正(承認日:8月8日)
- ③ 2020048 末梢神経磁界の計測(パイロット研究)(整形外科)  
研究実施体制の変更、研究対象者数の変更、研究期間・研究対象者参加期間の延長、研究資金源の追加、研究分担者の職名変更(承認日:8月16日)
- ④ 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)  
研究分担者の追加・削除(承認日:8月8日)
- ⑤ 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)  
研究期間の延長、研究分担者の削除(承認日:8月8日)
- ⑥ 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)  
研究期間の延長(承認日:8月10日)

- ⑦ 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 (理学療法学科)  
評価項目の追加、研究分担者の追加・削除、その他研究協力者の追加・削除・所属変更 (承認日:8月21日)
- ⑧ 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)  
研究責任者の変更、研究分担者の削除(承認日:8月21日)
- ⑨ 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)  
予定対象者の追加(承認日:8月21日)
- ⑩ 2022109 肺癌腫瘍に対する抗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癌腫瘍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癌腫瘍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)  
研究責任者の変更、研究分担者の追加・削除(承認日:8月14日)
- ⑪ 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(理学療法学科)  
研究分担者の追加・削除・所属変更、研究協力者の追加・削除(承認日:8月21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 2022351 実臨床における痒疹結節を有する中等症から重症のアトピー性皮膚炎患者を対象としたウパダニチニブの前向き観察研究:ADMIRE study(皮膚科)  
一括審査承認日:2022年11月21日
- ② 2023134 70歳以上のEpidermal Growth Factor Receptor activating mutation positive 未治療進行・再発非小細胞肺癌に対するオシメルチニブの至適投与量に関する多施設共同研究(MONEY)  
(呼吸器腫瘍内科)  
一括審査承認日:7月3日
- ③ 2023139 ホルモン受容体陽性 HER2 陰性進行転移乳癌におけるCDK4/6 阻害薬による治療実態に関する多機関共同観察研究(がんセンター)  
一括審査承認日:8月1日
- ④ 2023140 人工知能を用いたクローン病診断に有用な小腸カプセル内視鏡画像検出システムの開発およびCD診断スコアリングシステムの確立(消化器肝臓内科)  
一括審査承認日:7月31日
- ⑤ 2023147 DAA-SVR後C型肝炎関連肝細胞癌術後再発リスクの検討:多機関後ろ向き研究(肝臓外科)  
一括審査承認日:7月25日

### (B) 変更申請

- ① 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:7月27日
- ② 2021383 膵臓癌の実態調査 多施設共同研究(胆膵外科)  
一括審査承認日:8月2日
- ③ 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:7月19日

- ④ 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:7月14日

- ⑤ 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:6月16日

- ⑥ 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:7月6日

- ⑦ 2022321 切除後の非小細胞肺癌に対するアテゾリズマブ術後補助療法の多機関共同前向き観察研究  
(J-CURE)(呼吸器腫瘍内科)

一括審査承認日:7月18日

(C) 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:7月20日

**3.以下の研究の終了について報告された。**

- ① 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)  
② 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)  
③ 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(肝臓外科)

以上

# 10月附属病院研究倫理審査委員会議事録

日時:2023年10月16日(月) 16時55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、嶽北、大石、川瀬、高島、加藤(寿)、吉田、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 2023116 肝細胞癌の早期発見と予後予測のための血中マーカーの検討(肝臓外科)  
審査結果:条件付き承認

### 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 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)
- ③ 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(肝臓外科)
- ④ 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)
- ⑤ 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)
- ⑥ 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)
- ⑦ 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  
(肝臓外科)
- ⑧ 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)
- ⑨ 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)
- ⑩ 2020131 胆道癌、膵癌に対する短期・長期予後因子の検討(胆膵外科)
- ⑪ 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)
- ⑫ 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)
- ⑬ 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)
- ⑭ 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)
- ⑮ 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)
- ⑯ 2021196 左側大腸癌におけるDST吻合再建に対するLAPRA-TY®縫合補強の短期戦績の検討  
(消化管外科)
- ⑰ 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)
- ⑱ 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)
- ⑲ 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)
- ⑳ 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(胆膵外科)
- ㉑ 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)

- ② 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)

### 3. 以下の研究について他施設における有害事象報告が行われ、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)  
・有害事象名:アラニンアミノトランスフェラーゼ増加 グレード4  
・効果・安全性評価委員会審査の可否: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 2023049 アルミノックス治療の進化に向けた治療効果予測因子の検討(耳鼻咽喉科・頭頸部外科)  
承認日:9月2日
- ② 2023092 切除不能進行・再発食道癌に対するIpilimumab+Nivolumab治療効果および有害事象の予測バイオマーカー探索研究(消化管外科)  
承認日:9月7日
- ③ 2023097 PD-1経路阻害薬の休薬に関する血液検体による効果予測因子および予後因子に関する探索的研究(JCOG1701A1)(呼吸器腫瘍内科)  
承認日:8月29日
- ④ 2023104 冠動脈血行再建術後患者のセルフケアとヘルスリテラシーに関する実態調査  
(慢性疾患看護学領域)  
承認日:9月25日
- ⑤ 2023105 HPVワクチン接種歴のある医療系大学生や医療従事者に対するHPVワクチン推奨の意思に関するアンケート調査研究(産婦人科)  
承認日:9月7日
- ⑥ 2023109 DICOM画像の非可逆性圧縮がAI画像診断支援技術(胸部単純撮影)に与える影響の検討  
(放射線科)  
承認日:9月7日
- ⑦ 2023113 切除不能進行・再発食道癌に対するNivolumab治療効果および有害事象の予測バイオマーカー探索研究(消化管外科)  
承認日:9月11日
- ⑧ 2023115 頭頸部癌患者由来オルガノイドによる病態モデルの構築と新規治療法の開発(病理学講座)  
承認日:9月28日
- ⑨ 2023126 高齢がん患者の医療と介護の連携に関する研究～高齢悪性リンパ腫患者の治療と自立性喪失介護度増悪に関する前向き観察研究～(血液腫瘍内科)  
承認日:9月11日
- ⑩ 2023128 初発びまん性大細胞型B細胞リンパ腫に対するPolatuzumab-vedotin併用R-CHP療法とR-CHOP療法の後方視的比較研究(血液腫瘍内科)  
承認日:9月12日
- ⑪ 2023129 JCOG1801A1: JCOG1801「直腸癌局所再発に対する術前化学放射線療法の意義に関するランダム化比較第Ⅲ相試験」の附随研究 ctDNAによる直腸癌局所再発の予後因子・治療効果予測因子に関する探索的研究(消化管外科)  
承認日:9月15日

⑫ 2023146 急性期病院の中堅看護師が感じる心理的安全性の促進・阻害要因(国際看護学領域)

承認日:9月15日

⑬ 2023150 糖尿病性神経障害性疼痛の発現と抗血小板薬服用の関連性についての後ろ向き観察研究

(薬剤部)

承認日:9月29日

## (B) 変更申請

① 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)

研究期間の延長、調査対象期間の終期の変更(承認日:9月13日)

② 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)  
調査対象期間の終期の延長、予定対象者数の変更、研究分担者の追加、副次評価項目の変更  
(承認日:8月29日)

③ 2019124 HTLV-1関連脊髄症(HAM)の有効性評価指標に関する前向き多施設共同臨床研究

(微生物学講座)

研究分担者の追加(承認日:9月14日)

④ 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・調査対象期間の終期の延長、研究責任者の職名変更、研究分担者の削除  
(承認日:10月2日)

⑤ 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)

本院目標症例数の変更、研究期間の延長、研究方法の変更、必要事項の追記、研究実施体制の変更、謝礼の追加、誤記修正等(承認日:9月4日)

⑥ 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)

研究分担者の追加・削除(承認日:9月14日)

⑦ 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)

目標症例数の変更、研究分担者の追加(承認日:9月19日)

⑧ 2021114 80歳以上高齢者膵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(胆膵外科)

研究期間の延長、調査対象期間の終期の変更、研究責任者の変更、研究分担者の削除  
(承認日:9月26日) ※指針対象外

⑨ 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)

研究期間の延長、調査対象期間の終期の変更、対象施設の追加(承認日:9月12日)

⑩ 2021227 腹圧性尿失禁を有する妊婦のヘルスリテラシー発展に着目した骨盤底筋トレーニングの有効性の評価(母性(助産)看護学領域)

調査2の各種変更: 調査施設の変更、研究対象者の参加開始時期の変更、対象者選定基準の変更、研究方法の変更(承認日:8月3日)

⑪ 2021269 眼瞼外脂腺癌の病態解析(皮膚科)

研究分担者の追加・削除、職名変更、試料提供施設の追加(承認日:9月14日)

## (C) 対象外申請

① 2023144 Trunnionosis in Metal-on-Polyethylene Total Hip Arthroplasty with Periprosthetic Infection: A Case Report(整形外科)

承認日:9月25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 2023060 切除不能尿路上皮癌の治療に関する多機関共同観察研究(腎泌尿器外科)  
一括審査承認日:2022年9月26日
- ② 2023152 多発リンパ節転移を伴う早期胃癌(pT1N2-3)に対する術後補助化学療法の有用性を評価する多施設共同後ろ向き観察研究(消化管外科)  
一括審査承認日:7月25日
- ③ 2023155 進行大腸癌を対象とした組織と血漿RAS/BRAF の不均一性が抗EGFR抗体薬の有効性に及ぼす影響を検討する観察研究(RAS trace)(がんセンター)  
一括審査承認日:8月16日
- ④ 2023157 肥満症に対する減量介入が2型糖尿病を含む健康障害の長期的な改善に及ぼす効果を検証する観察研究(健康科学センター)  
一括審査承認日:7月11日
- ⑤ 2023182 切除不能局所進行膵癌に対する Conversion Surgery の新規化学療法導入後治療成績の再検討(胆膵外科)  
一括審査承認日:7月26日
- ⑥ 2023184 腹腔洗浄細胞診陽性膵癌に対する全身化学療法の有効性を検証するための多施設共同第II相試験付随研究:腹腔洗浄細胞診陽性膵癌に対する全身化学療法中の効果判定としての腹腔内浮遊腫瘍DNA定量法の有用性の検証および新規バイオマーカーの探索(胆膵外科)  
一括審査承認日:8月22日

### (B) 実施状況報告

- ① 2022081 手術を企図した膵癌に対する短期・長期成績調査(多施設共同研究)(胆膵外科)  
一括審査承認日:8月3日

### (C) 変更申請

- ① 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:8月29日
- ② 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:8月24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:8月8日
- ④ 2023002 腫瘍減量術を行う卵巣がんを対象とした多施設共同レジストリ研究(GALAXY-OVtrial)(がんセンター)  
一括審査承認日:9月5日

## 3.以下の研究の終了について報告された。

- ① 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(胆膵外科)
- ② 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・口腔ケアセンター)

- ③ 2021227 腹圧性尿失禁を有する妊婦のヘルスリテラシー発展に着目した骨盤底筋トレーニングの有効性の評価(母性(助産)看護学領域)

以上

# 11月附属病院研究倫理審査委員会議事録

日時:2023年11月20日(月) 16時45分~17時35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、嶽北、吉田、高島、加藤(寿)、越智、青木、宮下、竹澤、山口各委員

欠席者:川瀬、大石両委員

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 2023124 Reis-Bucklers角膜ジストロフィ患者由来iPS細胞樹立とその機能解析  
(iPS・幹細胞再生医学講座)  
審査結果:承認
- ② 2023138 Cognitive Behavioral Therapy as an Intervention to Prevent Weight Rebound post Semaglutide Discontinuation:「セマグルチド中止後の体重リバウンドを予防する介入としての認知行動療法」  
(糖尿病科)  
審査結果:条件付き承認
- ③ 2023171 電気ノイズ刺激が有疾患者の姿勢制御に与える影響(理学療法学科)  
審査結果:承認
- ④ 2023211 バイオマーカーによる同種造血幹細胞移植後合併症の予測(血液腫瘍内科)  
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 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)
- 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(肝臓外科)
- ③ 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)
- ④ 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)
- 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  
(産婦人科)
- ⑥ 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(健康科学センター)
- ⑦ 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)
- ⑧ 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)
- ⑨ 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)
- ⑩ 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)
- ⑪ 2021114 80歳以上高齢者膵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(胆膵外科)
- ⑫ 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)
- ⑬ 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(産婦人科)

- ⑭ 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)
- ⑮ 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)
- ⑯ 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(胆膵外科)
- ⑰ 2022127 COVID-19に関するレジストリ研究(呼吸器・感染症内科)
- ⑱ 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)
- ⑲ 2022139 若年性炎症性結膜母斑の臨床像の解明(眼科)
- ⑳ 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)

### 3. 以下の研究について本院における有害事象報告が行われ、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)
  - ・有害事象名：腸腰筋血腫
  - ・研究責任者の見解：研究全体の中止・中断/不要、研究計画書・説明文書の改訂/不要
- ② 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)
  - ・有害事象名：偽痛風
  - ・研究責任者の見解：研究全体の中止・中断/不要、研究計画書・説明文書の改訂/不要
- ③ 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)
  - ・有害事象名：高血糖
  - ・研究責任者の見解：研究全体の中止・中断/不要、研究計画書・説明文書の改訂/不要
- ④ 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)
  - ・有害事象名：発熱
  - ・研究責任者の見解：研究全体の中止・中断/不要、研究計画書・説明文書の改訂/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 2023065 薬剤関連顎骨壊死(MRONJ)の病態と治療に関する後ろ向き研究(歯科・口腔外科・口腔ケアセンター)  
承認日：10月16日
- ② 2023133 回転性アテレクトミー切除部位の血管内超音波画像に基づいた予測因子に関する統計学的検討(循環器内科)  
承認日：10月16日
- ③ 2023148 新人看護師教育を担当する実地指導者がロールモデル行動を習得する過程(国際看護学領域)  
承認日：10月5日
- ④ 2023149 ROBotic surgery for Upper tract Urothelial cancer STudy (ROBUUST 2.0)(腎泌尿器外科)  
承認日：10月16日
- ⑤ 2023158 クロウン病に対する実臨床でのリサンキズマブの有効性を評価する前向き市販後非介入研究(APPRISE)(消化器肝臓内科)  
承認日：10月5日

- ⑥ 2023177 悪性腫瘍のリンパ節再発患者におけるオリゴ転移への根治照射による制御率の検討(放射線科)  
承認日:10月23日
- ⑦ 2023186 血胸手術症例におけるCT画像を用いた出血量推定法の検討:単施設後方視的研究  
(呼吸器外科)  
承認日:10月30日
- ⑧ 2023192 女性泌尿器科疾患に対する手術加療の有用性に関する検討(腎泌尿器外科)  
承認日:10月17日
- ⑨ 2023198 尿路上皮癌における癌関連線維芽細胞に関する研究(腎泌尿器外科)  
承認日:10月24日
- ⑩ 2023200 臨床におけるホスネツピタントの有効性と安全性(薬剤部)  
承認日:11月6日
- ⑪ 2023221 腹部大動脈瘤に対する腹部ステントグラフト内挿術の遠隔成績:とくにグラフト別の成績について  
(心臓血管外科)  
承認日:11月6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(肝臓外科)  
研究期間の延長(承認日:10月4日)
- ② 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(肝臓外科)  
研究期間の延長:(承認日:10月4日)
- ③ 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)(肝臓外科)  
研究期間の延長、研究分担者の削除(承認日:10月16日)
- ④ 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(承認日:10月24日)
- ⑤ 2019174 家族性腓癌登録制度の確立と日本国内の家族性腓癌家系における腓癌発生頻度の検討  
(消化器肝臓内科)  
研究期間の延長、研究資金源の変更、研究分担者の削除(承認日:10月17日)
- ⑥ 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)  
研究分担者の削除(承認日:10月16日)
- ⑦ 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)  
研究責任者の変更、研究分担者の削除(承認日:10月24日)
- 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(肝臓外科)  
下記について承認した。  
研究期間の延長、調査対象期間の終期の延長、研究分担者の追加、研究実施体制の変更  
(承認日:10月13日)
- ⑨ 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)  
参加施設の研究者の所属、職位変更(承認日:11月6日)
- 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(肝臓外科)  
研究期間の延長、研究結果の公表の延期(承認日:10月4日)
- ⑪ 2020077 AHCRC®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

- 研究期間の延長、登録期間の延長(承認日:10月5日)
- ⑫ 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、研究実施体制の変更(承認日:10月7日)
- ⑬ 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(肝臓外科)  
研究期間の延長(承認日:10月5日)
- ⑭ 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)  
研究期間の延長、調査対象期間の終期の延長、予定対象者数の増加(承認日:10月5日)
- ⑮ 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(肝臓外科)  
研究期間の延長(承認日:10月5日)
- ⑯ 2021102 本邦外科手術における術後鎮痛の現状把握(肝臓外科)  
研究期間の延長(承認日:10月4日)
- ⑰ 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)  
本院単独研究から多機関共同本院主幹研究への変更、研究期間の延長(承認日:10月3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、研究実施体制の変更(承認日:10月17日)
- ⑲ 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  
(肝臓外科)  
研究期間の延長、調査対象期間の終期の延長(承認日:10月16日)
- ⑳ 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)  
研究方法の変更、研究分担者の削除、誤記修正(承認日:10月5日)
- ㉑ 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)  
研究期間の延長(承認日:10月4日)
- ㉒ 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)  
同意説明文書の記載整備、施設情報の変更(承認日:10月31日)
- ㉓ 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)  
研究分担者の削除:松本俊彦(承認日:11月6日)
- ㉔ 2022019 悪液質を伴う胆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)  
研究分担者の削除、説明文書の記載整備(承認日:10月24日)
- ㉕ 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)  
対象施設の追加、研究資金源の追加(承認日:10月6日)
- ㉖ 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)  
研究期間の延長(承認日:10月7日)
- ㉗ 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(肝臓外科)  
研究期間の延長(承認日:10月4日)

- ⑳ 2022342 遺伝性乳癌卵巣癌症候群における乳癌の発症機構の解明を基軸とした予防的乳房切除の指標確立と新規治療法の開発(乳腺外科)  
研究対象者の選択基準変更、記述の追記(承認日:10月3日)
- ㉑ 2023016 集中治療室において若手看護師が行う代理意思決定支援の内容と困難  
(クリティカルケア看護学領域)  
インタビューデータ収集期間の延長(承認日:10月3日)

(C) 対象外申請

- ① 2023064 A大学病院における外来看護師に対する臨床倫理の看護実践を高める教育活動～リンクナースの活動と効果～(看護部)  
承認日:10月23日
- ② 2023141 障害のある乳幼児の親による「子育て支援」利用の最適化のための広報手法の開発:乳幼児の親が子育て支援につながるのを困難にする要因の解明(作業療法学科)  
承認日:10月23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 2023102 耐糖能異常妊娠における先進的血糖モニタリングを用いた血糖管理の意義:多施設観察研究  
(慢性疾患看護学領域)  
一括審査承認日:3月16日
- ② 2023207 新生児・乳児期血友病 A 患者におけるエミシズマブの安全性及び有効性を評価する多機関共同前向き観察研究(小児科)  
一括審査承認日:9月21日
- ③ 2023208 高齢者炎症性腸疾患患者レジストリ構築【RADDAR-J[81]】(消化器肝臓内科)  
一括審査承認日:9月8日
- ④ 2023209 IBD患者における妊娠・出生児のレジストリ構築(消化器肝臓内科)  
一括審査承認日:5月29日
- ⑤ 2023222 疫学調査「口腔がん登録」(歯科・口腔外科・口腔ケアセンター)  
一括審査承認日:10月3日
- ⑥ 2023225 IgG4関連胆嚢炎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:9月26日
- ⑦ 2023243 PD-L1発現1-49%の進行期非小細胞肺癌に対する初回治療としての免疫チェックポイント阻害薬/プラチナ併用化学療法およびプラチナ併用化学療法の有効性および背景因子に関する多施設後ろ向き観察研究(呼吸器腫瘍内科)  
一括審査承認日:10月3日

(B) 実施状況報告

- ① 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:10月4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シャルスおよびBioBladeレーザー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:2022年10月24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:8月15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:10月16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:7月25日
- ④ 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:9月19日
- ⑤ 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:10月4日
- ⑥ 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8日
- ⑦ 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:10月2日
- ⑧ 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:8月21日
- ⑨ 2022144 JCOG2012: 病理病期II-III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:9月12日
- ⑩ 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5日
- ⑪ 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3日
- ⑫ 2023134 70歳以上のEpidermal Growth Factor Receptor activating mutation positive 未治療進行・再発非小細胞肺癌に対するオンメルチニブの至適投与量に関する多施設共同研究(MONEY)  
(呼吸器腫瘍内科)  
一括審査承認日:10月3日
- ⑬ 2023157 肥満症に対する減量介入が2型糖尿病を含む健康障害の長期的な改善に及ぼす効果を検証する観察研究(健康科学センター)  
一括審査承認日:9月26日
- ⑭ 2023182 切除不能局所進行膵癌に対する Conversion Surgery の新規化学療法導入後治療成績の再検討  
(胆膵外科)  
一括審査承認日:10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 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(肝臓外科)

- ② 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)
- ③ 2020019 超小型シーケンサーを用いた胆膵外科周術期管理におけるオンサイト迅速細菌同定法の確立  
(胆膵外科)
- ④ 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)
- ⑤ 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)
- ⑥ 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(肝臓外科)
- ⑦ 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)
- ⑧ 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)
- ⑨ 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)
- ⑩ 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)
- ⑪ 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)
- ⑫ 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)
- ⑬ 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・口腔ケアセンター)
- ⑭ 2022207 切除可能及び切除可能境界膵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 -(胆膵外科)
- ⑮ 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)

#### 4. 以下の実施状況報告の取下げについて報告された。

- ① 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)

※ 2023年9月本委員会にて承認済み

#### 5. その他

事務局から、「臨床研究専門委員会委員長の増員及び交代(各1名)」について、報告があった。

以上

# 12月附属病院研究倫理審査委員会議事録

日 時:2023年12月18日(月) 16時55分～17時45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、嶽北、大石、高島、加藤(寿)、  
越智、宮下、竹澤、山口各委員

欠席者:川瀬、吉田、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. 新規申請について

- ① 2023161 スポーツ傷害後の筋シナジー、最大筋力、筋力発揮率の変化がスポーツ動作に及ぼす影響  
(リハビリテーション科)  
審査結果:条件付承認
- ② 2023165 プリパレーション介入を行った未就学児における非鎮静下MRI検査に関する検討(小児科) 審査  
結果:条件付承認
- ③ 2023228 乳がん患者の労働を困難にする身体的・認知的・心理的要因に関する横断調査  
(作業療法学科)  
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 2014902 肝癌肝切除患者に対する高齢者総合機能評価(肝臓外科)
- ② 2016654 Tissue microarray標本作製(病理学診断科)
- 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  
(産婦人科)
- 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)
- ⑤ 2018081 リンパ漏に対する治療成績の検証(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 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)
- ⑧ 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)
- ⑨ 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)
- ⑩ 2020186 涙道疾患における角膜潰瘍発症機序の解明(眼科)
- ⑪ 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)
- ⑫ 2021202 シングルセノ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 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)
- ⑮ 2021269 眼瞼外脂腺癌の病態解析(皮膚科)

- ⑯ 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)
- ⑰ 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)

## 【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 2023033 切除不能進行胃がん患者における化学療法＋ニボルマブに関する後方視的研究  
(呼吸器腫瘍内科)  
承認日:11月8日
- ② 2023042 JCOG1503C「Stage III治癒切除大腸癌に対する術後補助療法としてのアスピリンの有用性を  
検証する二重盲検ランダム化比較試験」の附随研究 Stage III大腸癌における新たな病理組  
織学的因子を用いた予後予測および補助療法の治療効果予測に関する研究(消化管外科)  
承認日:11月27日
- ③ 2023089 術前化学療法施行食道癌切除術後におけるオプジーボ補助療法観察試験(消化管外科)  
承認日:11月10日
- ④ 2023111 日本肺癌学会学術研究 ニボルマブ単剤治療を受けた非小細胞肺癌患者の観察研究  
(呼吸器腫瘍内科)  
承認日:11月23日
- ⑤ 2023164 裂孔原性網膜剥離及び黄斑上膜における白内障手術併用硝子体手術での屈折誤差の検討  
(眼科)  
承認日:12月4日
- ⑥ 2023168 Real-world data (RWD) による抗がん剤の費用対効果研究進展型小細胞肺癌における免疫  
療法(Atezolizumab vs. Durvalumab)の比較検討(呼吸器腫瘍内科)  
承認日:11月23日
- ⑦ 2023174 廃棄されるヒト組織(正常皮膚及び皮膚良性腫瘍)を用いた皮膚および脂肪再生に関する基  
礎的研究(形成外科)  
承認日:11月23日
- ⑧ 2023194 AIによる放射線治療におけるモダリティ間画像変換法の開発(放射線科)  
承認日:12月4日
- ⑨ 2023199 原発性肺癌手術症例における肺動脈径/大動脈径比に関する研究(呼吸器外科)  
承認日:11月10日
- ⑩ 2023204 大阪府内における梅毒合併妊娠の動向ならびに管理方針と周産期予後(産婦人科)  
承認日:11月13日
- ⑪ 2023212 表在型咽頭癌・喉頭癌に対する経口的内視鏡治療の治療成績と安全性に関する検討  
(消化器肝臓内科)  
承認日:11月17日
- ⑫ 2023219 心臓血管外科手術症例における麻酔法と術後IL-6の関係について(麻酔科)  
承認日:11月20日
- ⑬ 2023233 卵巣癌に対するオラパリブの相対用量強度と治療効果及び副作用についての検討(薬剤部)  
承認日:11月27日
- ⑭ 2023241 心不全患者の貧血治療におけるHIF-PH阻害薬と鉄剤の併用療法の有効性と安全性につい  
ての検討(薬剤部)  
承認日:11月28日

- ⑮ 2023250 膵癌切除標本に対するCAPRIN-1免疫組織化学染色による予後因子の解析(胆膵外科)  
承認日:12月4日
- ⑯ 2023273 産科DICスコアの改訂へ向けての多施設共同による後方視的検討(産婦人科)  
承認日:12月2日
- ⑰ 2023274 弓部大動脈瘤に対する左総頸動脈チムニーテクニック併用胸部ステントグラフト内挿術の中  
期成績(心臓血管外科)  
承認日:12月4日

(B) 変更申請

- ① 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(産婦人科)  
予定症例数の変更(承認日:11月8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)  
研究分担者の変更(承認日:11月7日)
- ③ 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)  
研究期間の延長、研究分担者の変更(承認日:11月30日)
- ④ 2018095 食欲不振を呈する進行肺癌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)  
研究分担者の変更、情報等の保管場所の変更(承認日:11月7日)
- ⑤ 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(健康科学センター)  
研究分担者の所属変更、研究分担者の削除(承認日:11月7日)
- ⑥ 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(肝臓外科)  
研究分担者の追加、研究計画書等の追記(承認日:11月7日)
- ⑦ 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)  
登録患者数の変更(承認日:12月4日)
- ⑧ 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)  
研究計画書等の追記(承認日:11月28日)
- ⑨ 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)  
研究分担者の追加(承認日:11月30日)
- ⑩ 2023057 オンライン共食時における内的生理反応を用いたリアルタイムの視覚的フィードバックが相互  
に与える影響(心療内科)  
研究デザインの変更、期待度NRSアンケートの追加、対象者数の変更、謝礼内容の変更  
(承認日:11月8日)
- ⑪ 2023064 A大学病院における外来看護師に対する臨床倫理の看護実践を高める教育活動～リンクナ  
ースの活動と効果～(看護部)  
研究責任者の変更、研究分担者の変更(承認日:11月23日)  
※指針対象外
- ⑫ 2023134 70歳以上のEpidermal Growth Factor Receptor activating mutation positive 未治療進行・再発  
非小細胞肺癌に対するオシメルチニブの至適投与量に関する多施設共同研究(MONEY)  
(呼吸器腫瘍内科)

## 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 2023135 National Clinical Databaseによる食道癌全国登録を利用した食道癌術後補助療法としてのニボルマブの安全性と有効性に関する観察研究(消化管外科)  
一括審査承認日:7月6日
- ② 2023210 日本における臓器移植登録事業の実施(腎臓・肝臓・心臓・膵臓・脾臓・肺・小腸)  
(腎泌尿器外科)  
一括審査承認日:1月20日
- ③ 2023229 小児におけるB群連鎖球菌感染症ナショナルサーベイランス(小児科)  
一括審査承認日:10月11日
- ④ 2023230 70歳以上HER2陽性の治癒切除不能な進行・再発胃癌患者を対象としたトラスツズマブデルクス  
テカンの多機関共同観察研究(EN-COURAGE study)(がんセンター)  
一括審査承認日:10月12日
- ⑤ 2023239 就労経験のない移植経験者を対象とした就労に関する実態調査(血液腫瘍内科)  
一括審査承認日:10月3日
- ⑥ 2023240 S-1 による胃癌術後補助化学療法患者に対する成分栄養剤(エレンタール)の有用性に関する  
第II 相臨床試(OGSG1108)の追加観察研究(消化管外科)  
一括審査承認日:9月19日
- ⑦ 2023244 脊椎脊髄手術におけるレミゾラム麻酔下での運動誘発電位のAnesthetic fade についての調査  
(麻酔科)  
一括審査承認日:5月12日
- ⑧ 2023258 男性不妊症診療に関する全国調査(腎泌尿器外科)  
一括審査承認日:10月16日
- ⑨ 2023276 Acute Severe Ulcerative Colitis (ASUC)におけるステロイド大量静注療法後の寛解導入治療とし  
てのタクロリムスとインフリキシマブの比較(消化器肝臓内科)  
一括審査承認日:8月22日
- ⑩ 2023284 術前補助化学療法後の膵癌手術における至適リンパ節郭清範囲を決定するための前方視的  
介入研究(日本膵臓学会プロジェクト研究&日本肝胆膵オンコロジーネットワーク臨床研究)  
(胆膵外科)

### (B) 実施状況報告

- ① 2021249 新型コロナウイルス感染流行が肝癌診療へ及ぼす影響に関する多機関観察研究(肝臓外科)  
一括審査承認日:1月30日
- ② 2021383 膵腺房細胞癌の実態調査 多施設共同研究(胆膵外科)  
一括審査承認日:5月16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:10月13日

### (C) 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:10月30日

- ② 2021383 膵腺房細胞癌の実態調査 多施設共同研究(胆膵外科)  
一括審査承認日:10月18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3日
- ④ 2022321 切除後の非小細胞肺癌に対するアテゾリズマブ術後補助療法の多機関共同前向き観察研究  
(J-CURE)(呼吸器腫瘍内科)  
一括審査承認日:11月20日
- ⑤ 2023011 EGFR 遺伝子L858R 変異陽性進行再発非扁平上皮非小細胞肺癌におけるTP53遺伝子変異の  
意義および治療耐性メカニズムの検討(WJOG14420LTR) (呼吸器腫瘍内科)  
一括審査承認日:7月26日
- ⑥ 2023030 免疫疾患における新規自己抗体・抗原・バイオマーカーの探索(小児科)  
一括審査承認日:10月11日
- ⑦ 2023044 化学療法歴のあるHER2低発現の手術不能又は再発乳癌患者を対象としたトラスツズマブデルク  
ステカンの多機関共同前向き観察研究(乳腺外科)  
一括審査承認日:8月31日

(D) 他施設における「研究計画書からの逸脱」報告

- ① 2023011 EGFR 遺伝子L858R 変異陽性進行再発非扁平上皮非小細胞肺癌におけるTP53遺伝子変  
異の意義および治療耐性メカニズムの検討(WJOG14420LTR) (呼吸器腫瘍内科)  
一括審査承認日:10月25日  
逸脱の内容: 各参加施設宛に配布した説明文書及び同意書が、倫理委員会において承認さ  
れた文書ではなかったため、2022年1月19日～2023年9月28日までに登録された149名  
の研究対象者に対しては、未承認の文書で同意取得を行っていた。  
逸脱した理由: 原因は、チェック漏れである。再発防止策として、確認を徹底する。

**3.以下の研究の終了および中止について報告された。**

- ① 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)
- ② 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)
- ③ 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)
- ④ 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)
- ⑤ 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)
- ⑥ 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)
- ⑦ 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)
- ⑧ 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)
- ⑨ 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膣内視鏡下妊孕性温存的根治切  
除(産婦人科)  
※指針対象外
- ⑩ 2023144 Trunnionosis in Metal-on-Polyethylene Total Hip Arthroplasty with Periprosthetic Infection: A  
Case Report (整形外科)  
※指針対象外

**4.以下の研究の終了報告の取り下げについて報告された。**

① 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 (胆膵外科)

以上

# 1月附属病院研究倫理審査委員会議事録

日時:2024年1月15日(月) 16時45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、長谷副委員長、谷崎、谷山、嶽北、川瀬、吉田、高島、加藤(寿)、青木、  
宮下、竹澤、山口各委員

欠席者:大石、越智両委員

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. 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 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 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 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)
- ⑤ 2018034 腎移植患者における治療成績の検証と合併症の解析(腎泌尿器外科)
- ⑥ 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)
- ⑦ 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)
- 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(肝臓外科)
- ⑨ 2018095 食欲不振を呈する進行肺癌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)
- ⑩ 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)
- 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 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)
- ⑬ 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)
- ⑭ 2019121 自己免疫性膵炎の発症病態や制御機構に関わるIL-35の働き(消化器肝臓内科)
- ⑮ 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)
- ⑯ 2019185 EGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌におけるアフア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)
- ⑰ 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)
- ⑱ 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)
- 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  
(健康科学センター)
- ⑳ 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)
- ㉑ 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)

- ②② 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  
(肝臓外科)
- ②③ 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)
- ②④ 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)
- 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  
(健康科学センター)
- ②⑥ 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)
- ②⑦ 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(健康科学センター)
- ②⑧ 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(理学療法学科)
- ②⑨ 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)
- ③⑩ 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)

## 【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 2023191 高齢者進行頭頸部癌に対する寡分割照射単独による根治的放射線治療(放射線科)  
承認日:12月7日
- ② 2023202 難治性過活動膀胱に対するボツリヌス療法の効果(腎泌尿器外科)  
承認日:12月25日
- ③ 2023203 内分泌代謝疾患の遺伝子型・核型・表現型関連等に関する研究(腎泌尿器外科)  
承認日:12月11日
- ④ 2023254 妊娠中の自転車運転状況ならびにその際のヘルメット着用状況の調査研究(産婦人科)  
承認日:12月13日
- ⑤ 2023255 妊娠前から産褥1ヶ月までの自動車運転状況ならびにその際のシートベルト着用状況の調査研究  
(産婦人科)  
承認日:12月15日
- ⑥ 2023262 A multicenter study of Preoperative Predictive Factors for malignancy in Pancreatic Mucinous Cystic Neoplasms膵粘液嚢胞性腫瘍における悪性を予測する術前因子の検討(胆膵外科)  
承認日:12月11日
- ⑦ 2023263 糖尿病患者における肝臓線維化の評価(消化器肝臓内科)  
承認日:12月11日
- ⑧ 2023269 肝転移を伴う膵癌に対するconversion surgeryの意義(日本膵臓学会プロジェクト研究)  
(胆膵外科)  
承認日:12月25日
- ⑨ 2023280 体格補正腫瘍サイズを用いた非小細胞肺癌の生存分析(呼吸器外科)  
承認日:12月11日

#### (B) 変更申請

- ① 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)  
研究分担者の変更(承認日:12月19日)

- ② 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)  
研究分担者の追加(承認日:12月12日)
- ③ 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)  
申請基本情報の変更、本院研究分担者の変更(承認日:12月19日)
- ④ 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)  
研究対象患者の追加、対象症例数の変更、評価項目の追加、所属長の変更  
(承認日:12月19日)
- ⑤ 2022284 肺大細胞神経内分泌がん(LCNEC)におけるアテゾリズマブと化学療法併用療法の多施設共同  
非介入前向き観察研究(呼吸器腫瘍内科)  
研究計画書等の記載整備、研究期間の延長、登録期間の延長、適応する倫理指針の変更、  
研究計画書等の変更、本院研究分担者の変更(承認日:12月19日)
- ⑥ 2022287 CT画像、HE病理組織および臨床情報からMSI-H胃癌を同定するアルゴリズムを人工知能  
(AI, artificial intelligence)を用いて構築する多施設共同後向き観察研究(がんセンター)  
代表機関研究実施体制の変更、研究計画書等の記載整備、本院研究分担者の削除  
(承認日:12月11日)
- ⑦ 2023091 化学放射線療法により生じた味覚障害の症状経過が頭頸部がん患者の生活の営みに及ぼす影響  
(がん看護学領域)  
研究参加者の予定参加時期に係る表記の変更(承認日:12月14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 2023259 血清中短鎖RNA測定による乳癌の診断法確立に向けた研究(乳腺外科)  
一括審査承認日:10月12日
- ② 2023279 フィラデルフィア染色体陽性の慢性骨髄性白血病におけるアシミニブとポナチニブの臨床効果と  
安全性プロファイルに関する国際多施設共同後方視的観察研究(血液腫瘍内科)  
一括審査承認日:10月26日
- ③ 2023285 切除困難悪性遠位胆管狭窄に対する第一選択胆道ドレナージについて、超音波内視鏡下胆道ド  
レナージと経乳頭的胆道ドレナージを比較検討する多施設共同無作為化比較試験  
(消化器肝臓内科)  
一括審査承認日:11月21日
- ④ 2023298 IgG4関連硬化性胆管炎臨床診断基準2020の検証(消化器肝臓内科)  
一括審査承認日:11月14日

### (B) 実施状況報告

- ① 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23日

### (C) 変更申請

- 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～L-アスパラギナーゼ活性の推移を組み入れたマルチファクター解析研究～  
(JPLSG-ThrombALL -B19&T19)(小児科)  
一括審査承認日:10月31日

- ② 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:2022年12月2日
- ③ 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:11月27日
- ④ 2022332 切除不能進行・再発胃癌に対するニボルマブ再投与における有効性と安全性の前向き観察研究(NIVO-RETURNS)(がんセンター)  
一括審査承認日:11月24日
- ⑤ 2023063 膵に“くびれ所見”を認める症例に関する多施設共同前向き観察研究(消化器肝臓内科)  
一括審査承認日:7月19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期)の比較試験(消化管外科)  
一括審査承認日:11月17日

**3.以下の研究の終了について報告された。**

- ① 2019031 当院におけるエストロゲン受容体陽性HER2陰性進行再発乳癌に対するPalbociclibとその後治療の治療成績(乳腺外科)
- ② 2019249 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(消化管外科)
- ③ 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)
- ④ 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)
- ⑤ 2020208 超小型シーケンサーを用いた膵疾患における体内細菌叢の網羅的解析(胆膵外科)
- ⑥ 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(消化管外科)
- ⑦ 2021280 血清アルブミン値が正常の切除可能膵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(胆膵外科)
- ⑧ 2022124 クランベリージュースが尿細菌叢に及ぼす影響(小児科)
- ⑨ 2022126 花粉食物アレルギー症候群の実態調査(小児科)
- ⑩ 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・口腔ケアセンター)
- ⑪ 2023200 臨床におけるホスネツピタントの有効性と安全性(薬剤部)

以上

## 2 月附属病院研究倫理審査委員会議事録

日 時:2024年2月19日(月) 17時00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、村川、長谷副委員長、谷山、嶽北、大石、川瀬、吉田、高島、加藤(寿)、越智、青木、  
宮下、竹澤、山口各委員

欠席者:谷崎委員

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審議され、研究の継続が承認された。

- ① 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)
- 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)
- ③ 2016802 急性膵炎の前向き多施設観察研究(消化器肝臓内科)
- ④ 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)
- ⑤ 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(産婦人科)
- ⑥ 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(生理学講座)
- ⑦ 2017212 JCOG1001A1「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」(消化管外科)
- ⑧ 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)
- ⑨ 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(循環器内科)
- ⑩ 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)
- ⑪ 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・口腔ケアセンター)
- 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 2019064 BRCA 遺伝学的検査に関するデータベースの作成(産婦人科)
- ⑭ 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)(肝臓外科)
- ⑮ 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)
- ⑯ 2019117 神経疾患関連遺伝子の研究(脳神経内科)
- ⑰ 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)
- ⑱ 2019176 乳癌治療方針に対する遺伝カウンセリングの影響の検討(乳腺外科)
- ⑲ 2019178 エミシ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)
- ⑳ 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)
- ㉑ 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)
- ㉒ 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)
- ㉓ 2020048 末梢神経磁界の計測(パイロット研究)(整形外科)

- ②④ 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)
- 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(腎泌尿器外科)
- ②⑥ 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)
- ②⑦ 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)
- ②⑧ 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  
(肝臓外科)
- ②⑨ 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)
- ③⑩ 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(医療安全管理センター)
- ③⑪ 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  
(産婦人科)
- ③⑫ 2021054 健常者の歩行解析データを利用した周術期疾患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)
- ③⑬ 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)
- ③⑭ 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)
- ③⑮ 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(理学療法学科)
- ③⑯ 2021174 皮膚腫瘍病変における浸潤細胞の検討(皮膚科)
- ③⑰ 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)
- ③⑱ 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(肝臓外科)
- ③⑲ 2021226 尿路上皮癌における包括的な免疫環境の検討(腎泌尿器外科)
- ④⑩ 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)
- ④⑪ 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)
- ④⑫ 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)
- ④⑬ 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)
- ④⑭ 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)
- ④⑮ 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)
- ④⑯ 2021303 ウイルスに起因する難治性の眼感染症に対する迅速診断(PCR 法)(眼科)
- ④⑰ 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)
- ④⑱ 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)
- ④⑲ 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ポジトリの構築(血液腫瘍内科)

- ⑤⑩ 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)
- ⑤⑪ 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)
- ⑤⑫ 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)
- ⑤⑬ 2022129 男性乳がん患者の QoL 評価票の開発(乳腺外科)
- ⑤⑭ 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(消化管外科)
- ⑤⑮ 2022148 高粘度体液に対応した新型吸引装置の開発(産婦人科)
- ⑤⑯ 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(肝臓外科)
- ⑤⑰ 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)
- ⑤⑱ 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)
- ⑤⑲ 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)
- ⑤⑳ 2022307 レンバチニブと肝動脈化学塞栓療法との併用療法におけるレンバチニブの相対的投与強度の有効性への影響(消化器肝臓内科)

## 2. 以下の研究について本院における有害事象報告が審議され、承認された。

- ① 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)
- ・有害事象名: 高血糖 Grade3
- ・研究責任者の見解: 研究全体の中止・中断/不要、研究計画書・説明文書の改訂/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 2023145 急性膵炎に対する生理食塩水と乳酸リンゲル液の比較 非盲検多施設ランダム化対照試験 WATERLAND 試験(消化器肝臓内科)  
承認日:1月10日
- ② 2023217 臨床病期I期肺腺癌に対する縮小手術の成績に関する研究(呼吸器外科)  
承認日:1月16日
- ③ 2023223 薬剤関連顎骨壊死(MRONJ)に対しての病態解明と治療法の確立のための前向き研究  
(歯科・口腔外科・口腔ケアセンター)  
承認日:1月18日
- ④ 2023235 切除不能・再発食道癌患者に対する免疫チェックポイント阻害剤+シスプラチン+5-FU 治療に関する後方視的観察研究(消化管外科)  
承認日:1月16日
- ⑤ 2023236 自己免疫疾患関連遺伝因子に関する研究(リウマチ・膠原病科)  
承認日:1月5日
- ⑥ 2023246 手術室看護師に対するデジタル技術を用いた術前動画教育が腹腔鏡下大腸切除術の手術時間短縮やストレス軽減に及ぼす影響に関する検証実験(消化管外科)  
承認日:1月22日
- ⑦ 2023266 吸気・呼気の胸部X線画像における人工知能システムを用いた肺結節検出の比較検討  
(放射線科)  
承認日:1月12日
- ⑧ 2023277 当院における小細胞肺癌手術例治療成績の検討(呼吸器外科)

承認日:1月16日

- ⑨ 2023302 EGFR 変異陽性肺癌患者における EGFR-TKI 後の初回全身化学療法に関する後方視的観察研究 (SPIRAL-STEP)(呼吸器腫瘍内科)

承認日:1月9日

- ⑩ 2023303 不妊症に対する子宮筋腫核出術の有効性についての患者説明ツールの開発(産婦人科)

承認日:1月15日

- ⑪ 2023312 切除不能肝癌に対する全身化学療法の治療法別治療効果と最適な薬剤使用順の検討(肝臓外科)

承認日:1月29日

- ⑫ 2023323 小児期ウイルス性肝炎の自然経過と治療後経過に関する疫学研究(小児科)

承認日:2月5日

- ⑬ 2023339 糖尿病性腎症の重症化予防を目的とした糖尿病診療チームにおける資質能力の探索

(慢性疾患看護学領域)

承認日:1月25日

#### (B) 変更申請

- ① 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)

研究実施体制の変更(承認日:1月9日)

- ② 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)

研究期間の延長、登録期間の延長、使用する検体の採取期間の延長、研究分担者の変更、研究責任者の職名変更(承認日:1月30日)

- ③ 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)

研究分担者の変更、研究分担者の職名変更(承認日:1月10日)

- ④ 2019064 BRCA 遺伝学的検査に関するデータベースの作成(産婦人科)

研究期間の延長、代表研究機関による研究計画書・同意説明文書等の用語標記の統一、記載整備、誤記修正等(承認日:1月16日)

- ⑤ 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)

研究分担者の変更、研究期間の延長(承認日:1月16日)

- ⑥ 2019295 膝癌術前化学・放射線治療による腫瘍縮小パターンに関する研究(胆膵外科)

研究責任者の変更、研究分担者の変更、研究対象者の収集期間の延長、研究期間の延長(承認日:1月30日)

- ⑦ 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)

研究分担者の変更、研究責任者・分担者の職名変更(承認日:2月1日)

- 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)

研究期間および調査対象期間の延長(承認日:12月27日)

- ⑨ 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)

研究分担者の変更(承認日:12月28日)

- ⑩ 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)

研究分担者の変更、研究分担者の所属変更(承認日:1月24日)

- ⑪ 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)

研究実施体制の変更、研究計画書の記載整備(承認日:1月15日)

- ⑫ 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)

- 研究期間延長、登録期間の延長、研究分担者の変更、「情報公開の方法」の変更、投稿時期の変更  
(承認日:1月30日)
- ⑬ 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)  
研究計画書の記載整備(承認日:1月4日)
- ⑭ 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  
(肝臓外科)  
研究期間の延長(承認日:1月10日)
- ⑮ 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)  
研究期間の延長(承認日:1月6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  
(慢性疾患看護学領域)  
課題名の変更(承認日:1月22日)
- ⑰ 2021269 眼瞼外脂腺癌の病態解析(皮膚科)  
研究実施体制の変更、目標症例数(全体)の変更、研究分担者の変更、研究計画書等の記載整備  
(承認日:1月24日)
- ⑱ 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(肝臓外科)  
研究期間の延長、登録期間の延長、目標症例数の変更、研究計画書等の記載整備  
(承認日:12月29日)
- ⑲ 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)  
研究分担者の変更(承認日:1月5日)
- ⑳ 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+イピリム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)  
研究分担者の変更、研究分担者の職名変更(承認日:1月24日)
- ㉑ 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)  
研究期間の延長、研究分担者の変更、「評価方法」の追加変更(承認日:12月28日)
- ㉒ 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(リハビリテーション科)  
研究計画書の記載整備、研究分担者の変更、研究協力者の追加(承認日:1月30日)
- ㉓ 2022148 高粘度体液に対応した新型吸引装置の開発(産婦人科)  
研究期間の延長(承認日:1月11日)
- ㉔ 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)  
研究期間の延長、調査対象期間の延長、予定対象者数の変更(承認日:2月4日)
- ㉕ 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)  
研究実施体制の変更、研究期間の延長(承認日:1月30日)
- ㉖ 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・頭頸部外科学)  
研究期間の延長、登録期間の延長、研究責任者の所属および職名変更(承認日:1月18日)
- ㉗ 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)  
研究計画書・同意説明文書の記載整備(承認日:1月15日)

- ⑳ 2022307 レンバチニブと肝動脈化学塞栓療法との併用療法におけるレンバチニブの相対的投与強度の有効性への影響(消化器肝臓内科)  
研究分担者の変更、研究期間の延長、研究計画書の記載整備(承認日:1月5日)
- ㉑ 2023016 集中治療室において若手看護師が行う代理意思決定支援と困難(クリティカルケア看護学領域)  
課題名の変更(承認日:1月26日)
- ㉒ 2023204 大阪府内における梅毒合併妊娠の動向ならびに管理方針と周産期予後(産婦人科)  
症例取得期間の延長、登録期間の延長(承認日:1月22日)
- ㉓ 2023211 バイオマーカーによる同種造血幹細胞移植後合併症の予測(血液腫瘍内科)  
目標症例数の変更、共同研究機関の追加、研究分担者の変更(承認日:1月24日)
- ㉔ 2023250 膵癌切除標本に対するCAPRIN-1免疫組織化学染色による予後因子の解析(胆膵外科)  
統計解析機関・責任者の変更(承認日:1月31日)

(C)新規申請(指針対象外)

- ① 2023205 高位頸髄損傷患者の人工呼吸器離脱を達成した看護の探求(看護部)  
承認日:12月28日
- ② 2023344 The repair of fourth-degree perineal tears associated with vaginal delivery using a transanal decompression tube(消化管外科)  
承認日:1月31日
- ③ 2023345 Two cases of radical surgery with combined vascular resection for highly advanced colon cancer with tumor embolization of the inferior vena cava(消化管外科)  
承認日:1月25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 2023290 WJOG16923L:臨床病期IA3期の肺野末梢充実型非小細胞肺癌に対する肺葉切除と区域切除のランダム化比較第Ⅲ相試験(呼吸器外科)  
一括審査承認日:2023年10月25日
- ② 2023296 AYA世代女性がん患者で、がん治療前に妊孕性温存療法に関して情報提供を受けた患者における卵巣機能評価に関する前向きコホート研究(産婦人科)  
一括審査承認日:2023年11月28日
- ③ 2023308 アジア諸国の炎症性腸疾患患者における原発性硬化性胆管炎の疫学調査:国際多機関共同後方視的観察研究(消化器肝臓内科)  
一括審査承認日:2023年12月1日
- ④ 2023309 肺悪性腫瘍臨床検体を対象とした、多遺伝子変異検査システムMINtSと他種遺伝子変異検査との結果一致率を検索する後ろ向き観察研究(NEJ021D試験)(呼吸器腫瘍内科)  
一括審査承認日:2023年10月20日
- ⑤ 2023326 乳房再建を検討する乳癌患者に対するディシジョンエイドを用いたシェアードディシジョンメイキングの効果:クラスターランダム化比較試験(形成外科)  
一括審査承認日:2023年9月8日
- ⑥ 2023329 GD2免疫療法における前治療と臨床経過の関連性を検討する後方視的調査研究(小児科)  
一括審査承認日:2023年10月3日
- ⑦ 2023334 上部進行胃癌に対する脾温存手術の長期予後を評価する多施設後ろ向き研究(消化管外科)  
一括審査承認日:2023年12月7日
- ⑧ 2023336 急性下部消化管出血患者の臨床アウトカムの実態とその関連因子の解明:多施設共同後ろ向き研究(消化器肝臓内科)

一括審査承認日:2023年12月1日

- ⑨ 2023347 デュピルマブの説明時期と満足度に関するアンケート調査(耳鼻咽喉科・頭頸部外科)

一括審査承認日:2023年9月5日

- ⑩ 2023358 非外傷性緊急膵頭十二指腸切除の国際多施設共同後方視的研究(胆膵外科)

一括審査承認日:1月11日

- ⑪ 2023359 膵切除後合併症に対する再手術症例の検討(胆膵外科)

一括審査承認日:1月11日

## (B) 実施状況報告

- ① 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:2023年1月18日

- ② 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:2023年8月29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(消化管外科)

一括審査承認日:2023年5月24日

- ④ 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(腎泌尿器外科)

一括審査承認日:2023年4月4日

- ⑤ 2022231 卵巣予備能低下症例の不妊治療成績調査(産婦人科)

一括審査承認日:2023年7月26日

## (C) 変更申請

- ① 2020341 膵癌患者における血液循環腫瘍 DNA のゲノム・エピゲノム統合解析 COSMOS-PC-01

COncquer Solid Malignancies by blOod Screening -Pancreatic Cancer -01(胆膵外科)

一括審査承認日:2023年3月1日

- ② 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(産婦人科)

一括審査承認日:2023年10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:1月6日

- ④ 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:2022年12月2日

- ⑤ 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:2023年12月26日

- ⑥ 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:2023年12月19日

- ⑦ 2022111 悪性腹水を有する切除不能膵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

(胆膵外科)

一括審査承認日:2023年12月19日

- ⑧ 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:2023年11月7日

- ⑨ 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:2023 年 12 月 30 日
- ⑩ 2023134 70 歳以上の Epidermal Growth Factor Receptor activating mutation positive 未治療進行・再発非  
小細胞肺癌に対するオシメルチニブの至適投与量に関する多施設共同研究(MONEY)  
(呼吸器腫瘍内科)  
一括審査承認日:2023 年 11 月 28 日
- ⑪ 2023184 腹腔洗浄細胞診陽性膵癌に対する全身化学療法の有効性を検証するための多施設共同第 II 相  
試験 付随研究:腹腔洗浄細胞診陽性膵癌に対する全身化学療法中の効果判定としての腹腔内  
浮遊腫瘍 DNA 定量法の有用性の検証および新規バイオマーカーの探索(胆膵外科)  
一括審査承認日:1 月 9 日
- ⑫ 2023230 70 歳以上 HER2 陽性の治癒切除不能な進行・再発胃癌患者を対象としたトラスツズマブデルク  
ステカンの多機関共同観察研究(EN-COURAGE study)(がんセンター)  
一括審査承認日:2023 年 12 月 6 日
- ⑬ 2023240 S-1 による胃癌術後補助化学療法患者に対する成分栄養剤(エレンタール)の有用性に関する第  
II 相臨床試験(OGSG1108)の追加観察研究(消化管外科)  
一括審査承認日:2023 年 12 月 1 日
- ⑭ 2023284 術前補助化学療法後の膵癌手術における至適リンパ節郭清範囲を決定するための前方視的介  
入研究(日本膵臓学会プロジェクト研究&日本肝胆膵オンコロジーネットワーク臨床研究)  
(胆膵外科)  
一括審査承認日:1 月 18 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 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 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)
- ③ 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(腎泌尿器外科)
- ④ 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)
- ⑤ 2018138 妊娠高血圧症候群における胎盤の影響(産婦人科)
- ⑥ 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)
- ⑦ 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)
- ⑧ 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)
- ⑨ 2021053 産科 DIC スコアの改訂へ向けての多施設共同による後方視的検討(産婦人科)
- ⑩ 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(肝臓外科)
- ⑪ 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)
- ⑫ 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(肝臓外科)
- ⑬ 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)
- ⑭ 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)

- ⑮ 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ケ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)

- ⑯ 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)

- ⑰ 2023004 慢性 B 型大動脈解離に対する胸部ステントグラフト内挿術におけるリエントリー閉鎖によるリモデリング効果と影響因子の検討(心臓血管外科)

以上

# 3月附属病院研究倫理審査委員会議事録

日時:2024年3月18日(月) 16時50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、嶽北、大石、吉田、高島、加藤(寿)、越智、青木、宮下、竹澤、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. 新規申請について

- ① 2023286 レーベル遺伝性視神経症患者由来iPS細胞樹立とその機能解析(iPS・幹細胞再生医学講座)  
審査結果:承認

### 2. 以下の研究について実施状況報告の審議が行われ、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 2017199 画像ガイド下膿瘍穿刺ドレナージ術の評価(放射線科)
- ③ 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)
- 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 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)
- ⑥ 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)
- ⑦ 2021254 眼感染性疾患における起菌菌検出に関する研究(眼科)
- ⑧ 2021302 細菌又は真菌に起因する難治性の眼感染性疾患に対する迅速診断(PCR法)(眼科)
- ⑨ 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)
- ⑩ 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)
- ⑪ 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)
- ⑫ 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)
- ⑬ 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)
- ⑭ 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)
- ⑮ 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)
- ⑯ 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)
- ⑰ 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

### 3. 「モニタリングの結果」の報告方法の見直し(案)について

事務局から説明があり、審議の結果、承認された。

#### 【報告事項】

#### 1.以下の研究の迅速審査について報告され、了承された。

##### (A) 新規申請

- ① 2023249 初産婦の無痛分娩における難産リスクの検討(産婦人科)  
承認日:2月7日
- ② 2023264 外来化学療法施行中がん患者の多面的機能の継時的変化に関する調査研究(呼吸器腫瘍内科)  
承認日:2月26日
- ③ 2023272 膵管内管状乳頭状腫瘍(Intraductal tubulopapillary neoplasm)に関する多施設共同後ろ向き観察研究(胆膵外科)  
承認日:2月28日
- ④ 2023289 外視鏡(Exoscope)を使用した脳血管外科治療のデータベース作成(脳神経外科)  
承認日:3月2日
- ⑤ 2023294 新規手指消毒剤導入による忍容性と受容性の評価(感染制御部)  
承認日:2月19日
- ⑥ 2023295 脳主幹動脈異常により眼症状を呈する患者のデータベース作成(脳神経外科)  
承認日:2月26日
- ⑦ 2023304 アルコール性肝硬変とアルコール性肝障害の既往がある肝がんの患者の闘病継続力の実態調査～闘病継続力質問紙を使用して～(看護部)  
承認日:2月29日
- ⑧ 2023319 肝細胞がん患者の予後予測指標の新規開発 多施設共同後ろ向き観察研究(肝臓外科)  
承認日:2月15日
- ⑨ 2023327 脊椎ロボット支援下、頸椎後外側筋間アプローチによるスクリュー刺入精度(整形外科)  
承認日:2月29日
- ⑩ 2023333 脊椎固定術が日常生活動作(ADL)に及ぼす影響—固定椎間数と脊椎不撓性ADL指数—  
(整形外科)  
承認日:2月15日
- ⑪ 2023335 膝疾患における体内細菌叢の網羅的解析(胆膵外科)  
承認日:2月22日
- ⑫ 2023340 日本循環器学会データ出力標準フォーマットを用いた心臓核医学検査情報の管理(循環器内科)  
承認日:2月19日
- ⑬ 2023341 肝細胞がん患者に対する腹腔鏡下肝切除時の偶発的開腹移行と予後の関係解析 多施設共同後ろ向き観察研究(肝臓外科)  
承認日:2月17日
- ⑭ 2023364 LLIFと後方PPS固定術における抗血栓薬継続下手術の安全性の検討(整形外科)  
承認日:2月16日
- ⑮ 2023378 ベンシズマブバイオシミラー投与における安全性について(薬剤部)  
承認日:2月29日

##### (B) 変更申請

- ① 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)  
研究期間の延長、調査対象期間の延長(承認日:2月9日)
- 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)  
研究目的の追加、研究期間の延長、研究実施体制の変更、目標症例数の変更、研究分担者の削除、上記に伴う研究計画書及び同意説明文書の改訂代表研究機関の研究者の所属・職名等の変更(承認日:2月20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)  
研究分担者の削除、情報等の保管場所の変更(承認日:2月28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)  
研究分担者の削除、情報等の保管場所の変更(承認日:2月28日)
- ⑤ 2018081 リンパ漏に対する治療成績の検証(放射線科)  
研究期間の延長、調査対象期間の延長(承認日:2月8日)
- ⑥ 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)  
研究分担者の削除、研究分担者の職名変更(承認日:2月26日)
- ⑦ 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+ペモシズマブ+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)  
研究分担者の削除、研究分担者の職名変更、情報等の保管場所の変更(承認日:2月26日)
- ⑧ 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)  
研究分担者の削除、その他、研究分担者の職名変更(承認日:3月1日)
- ⑨ 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(産婦人科)  
研究期間の延長(承認日:2月19日)
- ⑩ 2019185 EGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌におけるアフア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)  
研究分担者の削除、研究分担者の職名変更、情報等の保管場所の変更(承認日:3月1日)
- ⑪ 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)  
研究期間の延長、登録期間の延長(承認日:2月9日)
- ⑫ 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  
(病理学講座)  
対象患者基準の変更、研究方法の変更、適応する倫理指針の変更、研究期間の延長、目標症例数とその設定根拠及び統計解析方法の変更、研究実施体制の変更、研究により得られた結果等の取扱いの追記、個人情報取り扱いに関する追加、同意取得方法の変更と追加、情報等の二次利用についての追記等、上記に伴う研究計画書及び同意説明文書の改訂(承認日:2月15日)
- ⑬ 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)  
研究期間の延長(承認日:2月28日)
- ⑭ 2022279 消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及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)  
利益相反に関する追記、上記変更に伴う同意説明文書、研究計画書補遺の改訂(承認日:3月2日)

- ⑮ 2022301 小児に対する胃管挿入におけるタムガイド光源装置 / タムガイドファイバーの有用性の評価  
(小児外科)

研究期間の延長、登録期間の延長(承認日:2月28日)

- ⑯ 2022321 切除後の非小細胞肺癌に対するアテゾリズマブ術後補助療法の多機関共同前向き観察研究  
(J-CURE)(呼吸器腫瘍内科)

申請基本情報の訂正(承認日:2月21日)

- ⑰ 2023012 食道がん患者の就労支援に向けた調査研究(消化管外科)  
対象症例要件の変更、予定対象者数の変更、研究期間の延長、データ収集期間の延長、研究  
分担者の追加、研究課題名の変更、上記変更に伴う研究計画書、アンケート調査依頼書の改訂  
(承認日:2月28日)

- ⑱ 2023091 化学放射線療法により生じた味覚障害の症状経過が頭頸部がん患者の生活の営みに及ぼす  
影響(がん看護学領域)

研究期間の延長(承認日:3月2日)

- ⑲ 2023106 新規ヒト抗がん抗体の単離と治療薬・検査薬開発(光免疫医学研究所免疫部門)  
研究分担者の追加、所属機関名の記載変更(承認日:2月6日)

- ⑳ 2023198 尿路上皮癌における癌関連線維芽細胞に関する研究(腎泌尿器外科)  
調査対象期間の変更、目標症例数の変更(承認日:2月19日)

#### (C) 新規申請(指針対象外)

- ① 2023237 気管切開患者の不安の軽減につながった看護についての事例検討(看護部)  
承認日:2月13日

- ② 2023287 ストマ静脈瘤に対してCTガイド下穿刺経皮的塞栓術で治療した一例(放射線科)  
承認日:2月13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 2023291 ICG蛍光法センチネルリンパ節生検施行後の予後を調査する観察研究(乳腺外科)  
一括審査承認日:1月17日

- ② 2023362 Gastric adenocarcinoma and proximal polyposis of the stomach (GAPPS)に対する実態調査  
(消化器肝臓内科)  
一括審査承認日:2023年12月18日

- ③ 2023374 JCOG1509「局所進行胃癌における術後補助化学療法に対する周術期化学療法の優越性を検証  
することを目的としたランダム化比較第Ⅲ相試験」の附随研究 全ゲノム解析に基づく局所進行胃  
癌に対する術前化学療法の有効性と安全性を評価するバイオマーカーの探索的研究  
(消化管外科)  
一括審査承認日:2023年12月27日

#### (B) 実施状況報告

- ① 2020341 膵癌患者における血液循環腫瘍 DNA のゲノム・エピゲノム統合解析COSMOS-PC-01  
COncquer Solid Malignancies by blOod Screening -Pancreatic Cancer -01(胆膵外科)  
一括審査承認日:2023年9月21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:2023年11月9日

- ③ 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:2023年3月23日

- ④ 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:2023年6月5日

(C) 変更申請

- ① 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:1月9日

- ② 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 ー多施設共同第II相試験ー(がんセンター)

一括審査承認日:2023年11月1日

- ③ 2023011 EGFR 遺伝子L858R 変異陽性進行再発非扁平上皮非小細胞肺癌におけるTP53遺伝子変異の意義および治療耐性メカニズムの検討(WJOG14420LTR)(呼吸器腫瘍内科)

一括審査承認日:2023年7月26日

- ④ 2023207 新生児・乳児期血友病 A 患者におけるエミシズマブの安全性及び有効性を評価する多機関共同前向き観察研究(小児科)

一括審査承認日:2023年10月19日

- ⑤ 2023207 新生児・乳児期血友病 A 患者におけるエミシズマブの安全性及び有効性を評価する多機関共同前向き観察研究(小児科)

一括審査承認日:2023年11月16日

**3.以下の研究の終了について報告された。**

- ① 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)

- ② 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)

- ③ 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)

- ④ 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(産婦人科)

- ⑤ 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

(産婦人科)

- ⑥ 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)

以上