

4 月附属病院研究倫理審査委員会議事録

日時:2024年4月15日(月) 17時20分~18時00分

場所:Web会議(Microsoft Teams) 及び関西医大 学舎2階 会議室2C

出席者:薬師寺委員長、村川、長谷両副委員長、谷山、下田、嶽北、坂本、大石、吉田、山下、高島、加藤、越智、梅垣、宮下、竹澤、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 2023351 外科手術患者における骨格筋の異所性脂肪蓄積の探索的研究(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審議され、研究の継続が承認された。

- ① 2014644 多施設共同観察研究「自己免疫性膵炎の前向き追跡調査」(消化器肝臓内科)
② 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)
③ 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)
④ 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)
⑤ 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)
⑥ 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)
⑦ 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)
⑧ 2020278 潰瘍性大腸炎に対する各種治療の実態調査(消化器肝臓内科)
⑨ 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)
⑩ 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)
⑪ 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)
⑫ 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)
⑬ 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
(腎泌尿器外科)
⑭ 2022303 オウム病の臨床像の解析(呼吸器・感染症内科)

【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 2023185 薬剤関連顎骨壊死患者の治療法別の QOL 評価および口腔機能評価(歯科・口腔外科)
承認日:3月26日
② 2023282 酒さ患者における皮膚日内変動の解明(皮膚科)
承認日:3月25日
③ 2023305 潰瘍性大腸炎の患者を対象とした、人工知能(AI)診断支援内視鏡を用いた粘膜治癒評価に関する検討(消化器肝臓内科)
承認日:4月1日

- ④ 2023322 術前化学療法を開始する早期乳がん患者を対象としたウェアラブルデバイスを用いて身体活動量を評価する前向き観察研究(乳腺外科) ※一括審査
承認日:3月18日
- ⑤ 2023356 昼間尿失禁小児患者における日本語版 DVSS (Dysfunctional Voiding Symptom Score)と薬剤抵抗性との関係(小児科)
承認日:3月25日
- ⑥ 2023372 症候性子宮筋腫に対する子宮動脈塞栓術の臨床結果と予測因子の検討(放射線科)
承認日:3月11日
- ⑦ 2023375 ヒト各種悪性腫瘍における診断・治療標的関連タンパクの発現に関する免疫組織化学による基礎的検討(附属光免疫医学研究所 腫瘍病理学部門)
承認日:3月14日
- ⑧ 2023379 上部消化管術後の患者における食嗜好、味覚、食事関連不定愁訴が関与しやすい食品と生活習慣等との関連性の調査(栄養管理部)
承認日:3月22日
- ⑨ 2023386 カルバペネム系抗菌薬使用許可制導入による抗菌薬適正使用の評価(薬剤部)
承認日:3月18日

(B) 変更申請

- ① 2017063 転移性肺腫瘍における肺転移ニッチと外科的切除の長期成績に関する研究(呼吸器外科)
研究分担者の削除、研究期間の延長(承認日:3月25日)
- ② 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)
研究代表者の所属部門及び役職の変更、登録期間の延長、研究実施体制の変更(承認日:3月8日)
- ③ 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)
研究期間の延長、登録期間の延長、研究責任者の職名及び連絡先の変更、研究分担者の職名変更(承認日:3月10日)
- ④ 2019306 妊娠高血圧症候群およびHELLP症候群患者の血小板中microRNA解析(麻酔科)
研究期間の延長、登録期間の延長、研究責任者の職名及び連絡先の変更、研究分担者の削除(承認日:3月10日)
- ⑤ 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)
研究期間の延長、調査対象期間の延長(承認日:3月26日)
- ⑥ 2020236 当院における後天性血友病の治療経過の調査(血液腫瘍内科)
研究期間の延長、研究分担者の削除、研究責任者及び研究分担者の職名変更、所属長の変更(承認日:3月18日)
- ⑦ 2020240 深層学習技術を用いた冠動脈粥腫組織性状診断が経皮的冠動脈インターベンション後の予後に与える影響(循環器内科)
研究期間の延長(承認日:3月21日)
- ⑧ 2020278 潰瘍性大腸炎に対する各種治療の実態調査(消化器肝臓内科)
研究分担者の追加、保険適用薬剤の表記変更、利益相反の記載事項変更(承認日:3月18日)
- ⑨ 2021149 クリティカルケア期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の仮説モデルの作成(慢性疾患看護学)
研究課題名の変更(承認日:3月5日)
- ⑩ 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)

具体的な検体採取時期の追記、必須受診回数の変更、一部結果の研究対象者への開示の変更等
(承認日:3月18日)

- ⑪ 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)
研究期間及び登録期間の延長、後治療におけるアテゾリズマブ療法の規定追加、区域切除の許容変更、公開用ホームページのURL変更、予定対象者数の変更(承認日:3月10日)
- ⑫ 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)
研究分担者の削除、研究分担者の職名変更(承認日:3月10日)
- ⑬ 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)
利益相反の記載事項変更、研究分担者の追加、研究分担者の削除、上記変更に伴う研究計画書、情報公開用文書の改訂(承認日:3月11日)
- ⑭ 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)
研究分担者の追加(承認日:3月26日)
- ⑮ 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)
研究分担者の削除、研究分担者の職名変更(承認日:3月5日)

(C) 新規申請(指針対象外)

- ① 2023396 COVID-19罹患後の嘔声に対する音声治療の経験(耳鼻咽喉科聴力検査室)
承認日:4月1日

(D) 変更申請(指針対象外)

- ① 2023064 外来における臨床倫理教育活動の現状調査(看護部)
研究課題名の変更、研究分担者の所属部署及び氏名の記載修正(承認日:4月1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)
研究参加者募集チラシの追加(承認日:3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 2023338 網膜疾患の治療薬に関するリアルワールドデータを収集する多施設国際前向き研究:
VOYAGER Study(眼科)
一括審査承認日:2023年7月6日
- ② 2023381 膵腫瘍に対する超音波内視鏡下組織採取(EUS-TA)の再穿刺の有用性について
(消化器肝臓内科)
一括審査承認日:2月8日
- ③ 2023385 再発・難治性大細胞型B細胞リンパ腫に対するLisocabtagene maraleucel治療の多施設共同観察研究-JSCT CART23-(血液腫瘍内科)
一括審査承認日:2023年11月30日
- ④ 2023389 CAR-T細胞の製造効率に関する検討(血液腫瘍内科)

一括審査承認日:2023年11月20日

- ⑤ 2023390 悪性遠位胆管狭窄に対する術前胆道ドレナージにおける経皮経肝的胆道ドレナージ術(PTBD)と超音波内視鏡下ドレナージ(EUS-BD)の多施設共同後方視的比較試験(消化器肝臓内科)

一括審査承認日:1月19日

- ⑥ 2023392 ERCP 後膵炎の早期予測における血清トリプシンの有用性を検討する前向き観察研究～多施設共同研究(消化器肝臓内科)

一括審査承認日:2023年11月20日

- ⑦ 2023395 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:多施設共同前向き研究(消化器肝臓内科)

一括審査承認日:2023年11月24日

- ⑧ 2023397 トラスツズマブ デルクステカンにより完全奏効が達成された HER2 陽性の手術不能又は再発乳癌患者に対する多機関共同前向き観察研究(がんセンター)

一括審査承認日:2月15日

(B) 実施状況報告

- 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:2月16日

- ② 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:2月8日

- ③ 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22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:2月14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:2月13日

- ③ 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:1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19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:2月20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(胆膵外科)

一括審査承認日:2023年7月28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(胆膵外科)

一括審査承認日:3月15日

- ⑧ 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:2023年12月4日
- ⑨ 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:2月15日
- ⑩ 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12月21日
- ⑪ 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:1月18日
- ⑫ 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:2月16日
- ⑬ 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:2月22日

(D)他機関における研究に関する不適切事案に関する報告

- 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:2月15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 2017049 中下部直腸癌摘出標本を用いた、MRI 画像診断と病理所見の比較試験(消化管外科)
- ② 2018132 MRI 診断能に関する研究(多施設共同研究) (消化管外科)
- ③ 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)
- ④ 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)
- ⑤ 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)
- ⑥ 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)
- ⑦ 2020186 涙道疾患における角膜潰瘍発症機序の解明(眼科)
- ⑧ 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)
- ⑨ 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)
- ⑩ 2021252 深層学習を用いた回転性アテレクトミー切削部位予測アルゴリズムの研究開発(循環器内科)
- ⑪ 2021350 本邦における子宮体癌に対する低侵襲手術(MIS)の実態調査(産婦人科)
- ⑫ 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)
- ⑬ 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)
- ⑭ 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)
- ⑮ 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(FFRCT)の比較
(国際看護学領域)

- ⑯ 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)
- ⑰ 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)
- ⑱ 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)
- ⑲ 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)

4. 2023年度審査件数について報告された。

以上

5月附属病院研究倫理審査委員会議事録

日時:2024年5月20日(月) 16時50分~18時05分

場所:Web会議(Microsoft Teams) 及び関西医大 学舎2階 会議室2C

出席者:薬師寺委員長、村川、長谷両副委員長、谷山、下田、嶽北、坂本、大石、高島、加藤、越智、梅垣、宮下、竹澤、山口各委員

欠席者:吉田、山下両委員

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 2023275 網膜静脈閉塞症による黄斑浮腫に対する初期治療として硝子体手術および抗 VEGF 硝子体注射の探索的臨床試験(眼科)
審査結果:条件付き承認
- ② 2023357 心血管疾患患者への長期心臓リハビリテーション介入による運動効果の研究-予後予測指標と関連因子に運動が及ぼす影響-(健康科学センター)
審査結果:条件付き承認
- ③ 2023371 脳梗塞患者における Fabry 病臨床像の調査(脳神経内科)
審査結果:承認

2. 以下の研究について実施状況報告が審議され、研究の継続が承認された。

- ① 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)
- ② 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)
- ③ 2018186 胸部病変の立体的・空間的病理解析による分子病態およびその進行機構の解明(病理診断科)
- ④ 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)
- 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 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)
- ⑦ 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)
- ⑧ 2020308 質量顕微鏡を用いたヒト腎臓組織の解析(解剖学講座)
- ⑨ 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)
- ⑩ 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)

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 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)

4. 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 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)

【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 2023318 人工股関節置換術後ステム周囲骨折に対する再置換術の検討(整形外科)
承認日:4月23日
- ② 2023352 新型コロナウイルス感染症に罹患した小児がん患者の転帰の検討(小児科)
承認日:4月8日
- ③ 2023413 化学療法併用膈内視鏡補助下広汎子宮全摘術の安全性と有効性について子宮頸癌 IIB-III A 期に対する化学療法併用放射線治療との比較試験(論文・後方視的コホート研究報告)
(産婦人科)
承認日:4月30日

(B) 変更申請

- ① 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)
研究分担者の所属および職名変更、研究期間の延長(承認日:4月10日)
- ② 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)
研究期間の延長、調査対象期間の延長(承認日:4月8日)
- ③ 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医学科)
研究期間の延長、調査対象期間の延長(承認日:4月2日)
- ④ 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(下部消化管外科)
研究期間の延長、登録期間の延長、研究実施体制の変更(承認日:4月23日)
- ⑤ 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)
同意説明文書の記載内容の変更、予定対象者数の変更、研究分担者の削除(承認日:4月2日)
- ⑥ 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)
研究対象者の選定基準の変更、予定対象者数の変更、調査対象期間の延長、研究責任者の職名変更、研究協力者の追加、研究分担者の削除(承認日:4月2日)
- ⑦ 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ル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)
研究分担者の追加、研究実施体制の変更(承認日:4月10日)
- ⑧ 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)
統計解析責任者の変更、共同研究機関の追加、業務委託機関の変更、研究計画書の記載整備等(承認日:4月3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 2023405 WJOG17123L 病理病期 IA2-IIA 期 EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌における術後補助療法の実態を調査する多施設共同前向き観察研究(呼吸器外科)
一括審査承認日:2月27日
- ② 2023410 心臓サルコイドーシスの診療実態に関する多施設前向き登録研究(MYSTICS-PRO)
(循環器内科)
一括審査承認日:2023年11月21日

- ③ 2024011 切除可能な非小細胞肺癌を対象とした術前補助療法としてのニボルマブおよび化学療法併用療法の日本における治療実態、安全性および有効性に関する観察研究(呼吸器腫瘍内科)
一括審査承認日:3月19日
- ④ 2024016 腹腔鏡下肝切除と開腹肝切除における術後癒着の比較(肝臓外科)
一括審査承認日:2023年7月7日

(B) 実施状況報告

- ① 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:1月15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
COnquer Solid Malignancies by blOod Screening -Pancreatic Cancer -01(胆膵外科)
一括審査承認日:3月26日
- ② 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:3月28日
- ③ 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:4月1日
- ④ 2022245 発達性協調運動症の評価尺度の開発 (作業療法学科)
一括審査承認日:1月30日
- ⑤ 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:2月27日
- ⑥ 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:4月3日
- ⑦ 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:3月29日
- ⑧ 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:1月29日

(D) 他機関における安全性情報等に関する報告

- 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(上部消化管外科)
一括審査承認日:3月21日

3.以下の研究の終了について報告された。

- ① 2018258 尿路上皮がんに対する免疫チェックポイント阻害薬治療の多施設共同観察研究(腎泌尿器外科)
- ② 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)
- ③ 2021090 オルガノイド培養法を用いたがん疾患モデルの構築(乳腺外科)
- ④ 2021192 Mixed Reality 技術を応用した認知課題と認知機能検査の基準関連妥当性(作業療法学科)

⑤ 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)

以上

6 月附属病院研究倫理審査委員会議事録

日 時:2024 年 6 月 17 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、谷山、下田、嶽北、坂本、大石、吉田、山下、越智、梅垣、宮下、竹澤、山口各委員

欠席者:加藤、高島両委員

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 2023399 褐色細胞腫・パラングリオーマの遺伝子型・表現型関連等に関する研究(腎泌尿器外科)
審査結果:条件付承認
- ② 2024005 ステビア由来天然甘味料摂取による血糖値への影響 一肥満者、糖尿病患者の食生活の QOL 向上を目指してー(医化学講座)
審査結果:承認
- ③ 2024037 肺がん患者に対するがん治療開始前のスロートレーニングと有酸素運動の併用効果 The combined effect of Slow movement Training with tonic force generation and Aerobic exercise befoRe starting cancer Therapy for lung cancer patients (START-lung) (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審議され、研究の継続が承認された。

- 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)
- 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)
- ③ 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)
- ④ 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)
- ⑤ 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)
- ⑥ 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)
- ⑦ 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(産婦人科)
- ⑧ 2020320 遺伝性パラングリオーマ・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)
- ⑨ 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)
- ⑩ 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)
- ⑪ 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)
- ⑫ 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)
- ⑬ 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)
- ⑭ 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)
- ⑮ 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)

- ⑩ 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)
- ⑪ 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)

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 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:卵巣腫瘍
 - ・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 2023151 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対する Ramucirumab + Erlotinib の有効性及び安全性を評価する多機関共同・後方視的観察研究 (REAL-SPEED)
(呼吸器腫瘍内科)
承認日:5月8日
- ② 2023380 アミオダロン注射剤の血管痛・静脈炎発現の危険因子に関する後ろ向きコホート研究(薬剤部)
承認日:5月9日
- ③ 2023388 患者由来の癌オルガノイドを用いたオーダーメイド治療の実現(耳鼻咽喉科・頭頸部外科)
承認日:5月7日
- ④ 2023406 大腸癌傍大動脈リンパ節転移に対する腹腔鏡下手術の安全性と予後因子の解析(下部消化管外科)
承認日:5月20日
- ⑤ 2023414 メタバース患者会に関するアンケート調査(小児科)
承認日:5月23日
- ⑥ 2023417 3D プリント冠動脈モデルを用いた Guidewire の差異が回転性アテレクトミーに与える影響の検証
(循環器内科)
承認日:5月31日
- ⑦ 2023420 アミロイドーシスは手根管症候群患者の臨床像にどのように影響するか(整形外科)
承認日:5月20日
- ⑧ 2024008 白内障硝子体同時手術における術前後の隅角変化の検討(眼科視力検査室)
承認日:5月10日
- ⑨ 2024025 当院における二次性低ガンマグロブリン血症の治療経過の調査(血液腫瘍内科)
承認日:5月27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)
研究分担者の削除、研究期間の延長、登録期間の延長、目標症例数の変更(承認日:5月20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)
研究分担者の削除、研究期間の延長、登録期間の延長、目標症例数の変更(承認日:5月14日)
- ③ 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)

研究分担者の追加(承認日:5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(肝臓外科)
研究責任者の変更、研究分担者の追加、研究分担者の削除、研究期間の延長、登録期間の延長、研究分担者の所属および職名の変更(承認日:5月28日)
- ⑤ 2019095 EGFR 遺伝子変異陽性切除不能な進行・再発非扁平上皮非小細胞肺癌患者に対するアテゾリズマブ+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)
研究期間の延長、研究実施体制の変更(承認日:5月7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)
研究実施体制の変更、主たる研究機関の研究責任者等の変更、共同研究機関の研究責任者等の変更(承認日:5月28日)
- ⑦ 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)
研究責任者の変更、研究分担者の削除、その他、研究計画書、説明文書および同意書、研究計画書補遺の改訂(承認日:5月27日)
- ⑧ 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)
研究責任者・所属長の変更(承認日:5月20日)
- ⑨ 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(産婦人科)
研究分担者の追加(承認日:5月20日)
- ⑩ 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)
研究分担者の追加(承認日:5月28日)
- ⑪ 2019315 脊磁計による脊髄・脊髄神経機能診断法の確立(整形外科)
研究期間および登録期間の延長(承認日:5月9日)
- ⑫ 2020153 1型自己免疫性膵炎と慢性膵炎の発癌リスクからみた遺伝子解析(消化器肝臓内科)
研究期間の延長、調査対象期間の変更、研究分担者の追加、研究分担者の削除(承認日:5月7日)
- ⑬ 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)
研究期間の延長、調査対象期間の変更、研究対象者および選択基準の変更(承認日:5月3日)
- ⑭ 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、研究実施体制の変更、研究計画書の記載整備(承認日:5月9日)
- ⑮ 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)
研究期間の延長、研究分担者の削除、研究実施体制の変更(承認日:5月14日)
- ⑯ 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)
研究分担者の削除(承認日:5月23日)
- ⑰ 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)
研究期間の延長、データ収集・管理方法の変更、目標症例数の変更、研究分担者の追加、共同研究機関の追加(承認日:5月14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)
目標症例数の変更、研究対象者の選定方針の変更、研究の方法及び参加期間の変更、観察及び検査項目の変更 等(承認日:5月20日)
- ⑲ 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)
研究分担者の追加、研究分担者の削除、研究分担者の所属変更、説明文書および同意書の記載事項の整備(承認日:5月20日)
- ⑳ 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)
研究分担者の追加、研究分担者の削除、研究分担者の職名変更(承認日:6月3日)
- ㉑ 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)
研究分担者の削除、研究分担者の職名変更、研究実施体制の変更(承認日:5月31日)
- ㉒ 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)
研究責任者および分担者の所属変更、所属長の変更、研究分担者の追加、研究分担者の削除、評価項目の変更、研究対象者の選定方針の変更、研究の方法の変更 等(承認日:5月28日)
- ㉓ 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(病理診断科)
研究分担者の削除(承認日:5月3日)
- ㉔ 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)
研究責任者・所属長の変更(承認日:5月14日)
- ㉕ 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)
研究責任者・所属長の変更(承認日:5月7日)
- ㉖ 2023322 術前化学療法を開始する早期乳がん患者を対象としたウェアラブルデバイスを用いて身体活動量を評価する前向き観察研究(乳腺外科)
研究実施体制の変更、研究計画書、説明文書および同意書の記載整備等、所属長の変更
(承認日:5月15日)

(C) 新規申請(指针对象外)

- ① 2023398 RRT に心不全看護認定看護師が参画する意義に関する一考察(看護部)
承認日:5月31日
- ② 2023419 医療者の破壊的行動に関するエビデンスに基づく予防プログラムの開発(医療安全管理センター)
承認日:5月14日
- ③ 2024012 医療の質・安全の向上を目的とした日常臨床業務の実態調査(医療安全管理センター)
承認日:5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 2023330 中枢神経腫瘍に対するDNAメチル化解析による分子分類の臨床的有用性を評価する多施設共同前方視的観察研究(小児科)
一括審査承認日:3月1日
- ② 2024006 生検もしくは手術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:3月21日

- ③ 2024024 特発性血小板減少性紫斑病診断におけるトロンボポエチン測定試薬の臨床性能試験
(血液腫瘍内科)
一括審査承認日:3月19日
- ④ 2024027 治療抵抗性子宮頸癌に共通する臨床・分子生物学的因子の探索: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:3月18日
- ⑤ 2024031 急性胆嚢炎に対する初回ドレナージ術の検証研究(多施設後ろ向き検討)(消化器肝臓内科)
一括審査承認日:2月19日
- ⑥ 2024044 膵癌切除例における腹腔洗浄細胞診「疑陽性」の診断一致率を検討するための多機関共同後ろ向き視的研究—日本膵臓学会 膵癌取扱い規約検討委員会研究—(胆膵外科)
一括審査承認日:4月30日
- ⑦ 2024052 近畿地方における、化学療法後進行・再発子宮体癌に対するレンバチニブおよびペムブロリズマブ併用療法に関する、多施設共同観察研究(産婦人科)
一括審査承認日:3月22日
- ⑧ 2024056 中等症から重症のクローン病患者を対象とした、実臨床下でウパダシチニブの効果の発現速度及び持続性を評価する3年間の国際共同前向き製造販売後観察研究(Uplift)(消化器肝臓内科)
一括審査承認日:3月5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16日
- ② 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:3月19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:4月19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:4月22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 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:5月8日
- ④ 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:3月26日
- ⑤ 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20日
- ⑥ 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:4月23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:3月18日
- ⑧ 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26日
- ⑨ 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:4月1日
- ⑩ 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:3月25日
- ⑪ 2023410 心臓サルコイドーシスの診療実態に関する多施設前向き登録研究(MYSTICS-PRO) (循環器内科)
一括審査承認日:5月8日

3.以下の研究の終了について報告された。

- ① 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)
- ② 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)
- ③ 2021016 日本語版 CADS の信頼性および妥当性の検討(乳腺外科)
- ④ 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)
- ⑤ 2023110 SuccessfulPneumovaginoscopic surgery for the recurrent abscess of OHVIRA syndrome resulting in no more recurrence and subsequent pregnancy(産婦人科)
- ⑥ 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)

以上

7月附属病院研究倫理審査委員会議事録

日時:2024年7月8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、長谷両副委員長、谷山、下田、嶽北、坂本、大石、吉田、山下、加藤、越智、梅垣、宮下、竹澤、山口各委員

欠席者:高島委員

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. 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 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 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)
- ③ 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)
- ④ 2022008 表情の動画から抑うつ度を推定するモデルの開発(心療内科)
- ⑤ 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)
- ⑥ 2022273 人工知能(AI)による病変検出支援システムを用いた大腸内視鏡スクリーニング検査の有用性に関する臨床研究(消化器肝臓内科)
- ⑦ 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)

【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 2023090 尋常性座瘡に対するアダパレン 0.1%/過酸化ベンゾイル 2.5%ゲルおよび過酸化ベンゾイル 2.5%ゲルを用いた維持療法による二次性病変への有効性を検討する観察研究(皮膚科)
承認日:6月12日
- ② 2023369 眼瞼下垂症手術における眼瞼形態の変化についての検討(形成外科)
承認日:6月17日
- ③ 2023401 免疫チェックポイント阻害薬に関連した薬物性肝障害の評価(消化器肝臓内科)
承認日:6月19日
- ④ 2023408 進行肝細胞癌に対する全身化学療法における予後予測の多施設共同検討(肝臓外科)
承認日:6月20日
- ⑤ 2024023 トイレ内急変感知・警報システムの実証試験 Alarming Collapse in Toilet (ACT)-1 study(呼吸器外科)
承認日:6月12日
- ⑥ 2024029 急性CO中毒における心筋障害の後方視的検討(救急医学科)
承認日:6月12日
- ⑦ 2024033 進行性去勢感受性前立腺癌に対する治療成績(腎泌尿器外科)
承認日:6月10日

(B)変更申請

- ① 2017097 滲出型加齢黄斑変性に対する血管内皮増殖因子阻害療法の長期治療効果の検討(眼科)
研究分担者の追加、研究分担者の削除、研究期間の延長、目標症例数の変更(承認日:6月18日)

- ② 2017189 HER2 陽性 HR 陰性乳癌における遺伝子 HSD17B4 高メチル化の有用性評価試験(乳腺外科)
目標症例数の変更、研究分担者の削除、その他研究計画書等の記載整備(承認日:6月10日)
- ③ 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(胆膵外科)
研究責任者の変更、研究分担者の追加、研究分担者の削除、研究実施体制の変更
(承認日:6月3日)
- ④ 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(胆膵外科)
研究期間の延長、研究実施体制の変更(承認日:6月17日)
- ⑤ 2020048 末梢神経磁界の計測(パイロット研究)(整形外科)
研究期間の延長、登録期間の延長(承認日:6月19日)
- ⑥ 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)
副次評価項目の追加(承認日:6月13日)
- ⑦ 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)
研究分担者の削除(承認日:6月11日)
- ⑧ 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(上部消化管外科)
研究分担者の追加、研究分担者の削除(承認日:6月18日)
- ⑨ 2022110 新型コロナウイルス(SARS CoV-2)の病歴を有する患者、および健常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)
課題名の変更、その他研究計画書等の記載整備(承認日:6月20日)
- ⑩ 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(上部消化管外科)
研究分担者の追加、研究責任者および研究分担者の所属変更等(承認日:6月18日)
- ⑪ 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)
研究分担者の追加(承認日:6月18日)
- ⑫ 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)
調査対象期間の変更、目標症例数の変更(承認日:6月13日)

(C) 新規申請(指针对象外)

- ① 2024020 不可能とされた高位頸髄損傷患者の人工呼吸器離脱を成しえた看護の探求～comfort 理論による
分析～(看護部)
承認日:6月11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 2024007 JCOG2217:胸部薄切 CT 上すりガラス成分を伴う充実成分優位な非小細胞肺癌(>2-3cm)に対す
る肺葉切除と区域切除のランダム化比較試験(呼吸器外科)
一括審査承認日:2月26日
- ② 2024039 切除不能局所進行食道扁平上皮癌に対する Docetaxel, Cisplatin, 5-FU 併用化学放射線療法の前
向き観察研究(上部消化管外科)
一括審査承認日:3月28日
- ③ 2024043 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)
一括審査承認日:2023年9月19日
- ④ 2024055 IV 期肺癌患者における多施設前向きレジストリ研究 WJOG17423L (REAL-WIND2 study)
(呼吸器腫瘍内科)
一括審査承認日:4月3日

- ⑤ 2024057 Guidewire-guided cannulation における Guidewire 先端柔軟長の差異による胆管挿管成功率を比較する多機関共同後方視的研究(消化器肝臓内科)
一括審査承認日:5月13日
- ⑥ 2024069 腹腔鏡下右側結腸切除の安全性に影響を与える因子に関する前向き観察研究(下部消化管外科)
一括審査承認日:5月29日
- ⑦ 2024073 WJOG17023L「EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌完全切除例の前向き観察研究」(呼吸器外科)
一括審査承認日:5月30日
- ⑧ 2024076 高齢肺癌患者における薬物療法の有害事象と老年症候群の関連を検討する前向き観察研究～ENSURE-GA2 study～(呼吸器腫瘍内科)
一括審査承認日:5月20日
- ⑨ 2024080 術前化学療法/術前化学放射線療法を行った切除可能肺癌切除可能境界型肺癌の術前胆管ドレナージ術における金属ステントとプラスチックステントの有効性と安全性を比較する多施設共同後方視的コホート研究(消化器肝臓内科)
一括審査承認日:5月8日
- (B) 変更申請
- ① 2019312 SCRUM-Japan 疾患レジストリを活用した新薬承認審査時の治験対照群データ作成のための前向き多施設共同研究(SCRUM-Japan Registry) (がんセンター)
一括審査承認日:4月1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:5月31日
- ③ 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:4月17日
- ④ 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:5月13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:5月27日
- ⑥ 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28日
- ⑦ 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:5月30日
- ⑧ 2023207 新生児・乳児期血友病 A 患者におけるエミ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:2月22日
- ⑨ 2023207 新生児・乳児期血友病 A 患者におけるエミ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:3月28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)
一括審査承認日:5月1日

- ⑪ 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:5月28日
- ⑫ 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:4月23日
- ⑬ 2024006 生検もしくは手術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:5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 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)
- ② 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(産婦人科)
- ③ 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)
- ④ 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
(下部消化管外科)

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 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)

以上

8月附属病院研究倫理審査委員会議事録

日時:2024年8月19日(月) 16時45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、谷山、下田、嶽北、坂本、大石、吉田、山下、高島、加藤、越智、梅垣、
宮下、竹澤、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 2024038 アルツハイマー型認知症に対する抗アミロイド抗体治療の予後予測モデル構築(脳神経内科)
審査結果:条件付承認
- ② 2024040 プロラクチン、卵巣刺激ホルモン、黄体化ホルモン、成長ホルモン、ヒト脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体N端フラグメントに対する自己抗体に関する探索的臨床研究(整形外科)
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審議され、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 2017189 HER2陽性HR陰性乳癌における遺伝子HSD17B4高メチル化の有用性評価試験(乳腺外科)
- ③ 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)
- 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)
- ⑤ 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)
- ⑥ 2020018 三叉神経麻痺が眼表面に及ぼす影響~角膜上皮下神経叢、結膜嚢常在細菌叢、涙液炎症性ケモカインの検討~(眼科)
- ⑦ 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)
- ⑧ 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)
- ⑨ 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)
- ⑩ 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)
- ⑪ 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)
- ⑫ 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)
- ⑬ 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)
- ⑭ 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)
- 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)

- 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)
- 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)
- ⑫ 2022067 当院における前立腺寡分割照射の臨床結果と線量分布について(放射線科)
- ⑬ 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)(臨床腫瘍科)
- ⑭ 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)
- ⑮ 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)
- ⑯ 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)
- ⑰ 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)
- ⑱ 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(胆嚢外科)

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 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:卵巣腫瘍→子宮内膜症性嚢胞(第2報)
 - ・効果・安全性評価委員会審査の要否:不要
- ② 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:皮下気腫、肺瘻(第1報・第2報)
 - ・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 2023172 骨盤骨切り術後人工股関節置換術の比較(整形外科)
 - 承認日:8月2日
- ② 2023270 緑内障患者に対する流出路再建術および濾過手術の術後成績(眼科)
 - 承認日:7月3日
- ③ 2024001 ラスビック点滴静注の使用実態調査(薬剤部)
 - 承認日:7月8日
- ④ 2024003 自主的運動前後におけるヒト唾液成分の網羅的解析(スクリーニング)(iPS・幹細胞再生医学講座)
 - 承認日:7月18日
- ⑤ 2024014 膿精液症に対する抗生剤投与が精液微生物プロファイルと妊娠に与える効果に関する研究 (腎泌尿器外科)
 - 承認日:7月4日
- ⑥ 2024048 糖尿病性末梢神経障害におけるスタチン系薬剤の効果:後ろ向きコホート研究(薬剤部)
 - 承認日:7月30日
- ⑦ 2024065 NFATsと75gOGTTによる耐糖能異常のスクリーニング検査との関連について

承認日:7月11日

- ⑧ 2024072 当院周産期メンタルヘルス外来受診患者の治療実態調査(精神神経科)
承認日:7月4日
- ⑨ 2024081 多系統萎縮症における新規バイオマーカーの探索(脳神経内科)
承認日:7月17日
- ⑩ 2024095 前立腺癌における薬物治療の効果と予後に関する研究(腎泌尿器外科)
承認日:7月16日
- ⑪ 2024106 黄斑円孔における治療成績の検証と予後因子の解析(眼科)
承認日:7月23日
- ⑫ 2024107 黄斑前膜における治療成績の検証と予後因子の解析(眼科)
承認日:7月22日
- ⑬ 2024108 網膜分離症における治療成績の検証と予後因子の解析(眼科)
承認日:7月22日
- ⑭ 2024111 硝子体混濁に関する治療成績の検証と予後因子の解析(眼科)
承認日:8月2日

(B) 変更申請

- ① 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)
研究分担者の追加、研究分担者の削除、研究分担者の職名変更(承認日:7月9日)
- ② 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)
研究期間の延長、登録期間の延長、本学附属医療機関における予定対象者数の変更、その他(承認日:7月1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、研究期間の延長(承認日:8月1日)
- ④ 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、所属長の変更(承認日:6月17日)
- ⑤ 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、研究責任者の職名変更、研究計画書の記載整備(承認日:7月1日)
- ⑥ 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)
研究責任者の変更、研究分担者の削除、研究実施体制の変更、その他(承認日:7月30日)
- ⑦ 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)
研究期間の延長、登録期間の延長、研究者情報の更新(承認日:7月22日)
- ⑧ 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)

審査方式の変更、研究実施体制の変更、研究期間の延長(承認日:6月25日)

- ⑨ 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)
研究分担者の削除、研究分担者の職名変更(承認日:7月17日)
- ⑩ 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)
研究協力者の追加、研究協力者の削除、二次利用データの対象基準の追加、研究等に係る資金源の追加(承認日:7月1日)
- ⑪ 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
(上部消化管外科)
研究分担者の追加、研究分担者の削除、その他(承認日:7月30日)
- ⑫ 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)
研究分担者の追加(承認日:7月9日)
- ⑬ 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)
研究分担者の追加、研究分担者の削除(承認日:7月30日)
- ⑭ 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)
研究分担者の追加、その他(承認日:7月30日)
- ⑮ 2023322 術前化学療法を開始する早期乳がん患者を対象としたウェアラブルデバイスを用いて身体活動量を評価する前向き観察研究(乳腺外科)
研究実施体制の変更、研究分担者の追加、その他(承認日:7月24日)
- ⑯ 2023420 アミロイドーシスは手根管症候群患者の臨床像にどのように影響するか(整形外科)
研究協力者の追加、研究等に係る資金源の変更、その他(承認日:7月3日)
- ⑰ 2024007 JCOG2217:胸部薄切 CT 上すりガラス成分を伴う充実成分優位な非小細胞肺癌(>2-3cm)に対する肺葉切除と区域切除のランダム化比較試験(呼吸器外科)
説明文書・同意書の一部記載内容の変更(承認日:7月1日)
- ⑱ 2024023 トイレ内急変感知・警報システムの実証試験 Alarming Collapse in Toilet (ACT)-1 study
(呼吸器外科)
登録期間の変更、インフォームド・コンセント取得方法の変更、その他(承認日:7月16日)

(C) 新規申請(指針対象外)

- ① 2024058 エントレクチニブ投与後に腫瘍増大を認めた ROS1 融合遺伝子陽性肺腺癌に対してクリゾチニブが奏功した1例(呼吸器腫瘍内科)
承認日:7月1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 2023332 小児がん連携病院を対象とした小児がん医療の質を表す指標(Quality Indicator:QI)の作成と小児がん連携病院における適応に関する研究(小児科)
一括審査承認日:2023年11月3日
- ② 2023387 大動脈弁形成術における手術手技の工夫と成績(心臓血管外科)
一括審査承認日 2023年6月13日
- ③ 2024071 Stage IV 胃癌に対する治療成績に関する多施設後向き観察研究(OGSG2301)(がんセンター)

- 一括審査承認日:5月21日
- ④ 2024074 脳卒中後てんかんと後遺症の脳画像レジストリ研究(脳神経内科)
一括審査承認日:4月15日
- ⑤ 2024075 実臨床における Venetoclax ±Rituximab を24 ヶ月間投与した日本人慢性リンパ性白血病患者のMRD 陰性率 に関する観察研究 (Japan CLL-MRD study)(血液腫瘍内科)
一括審査承認日:5月27日
- ⑥ 2024091 国内の血液凝固第 VIII 因子欠乏患者におけるエファネソクトコグアルファの多施設前向き観察研究(小児科)
一括審査承認日:5月9日
- ⑦ 2024093 Tc-MEP+SEPによるマルチモダリティな術中脊髄モニタリングの有効性(整形外科)
一括審査承認日:6月3日
- ⑧ 2024105 実臨床における切除不能肝細胞癌に対する全身薬物療法の逐次治療を含む治療成績
(肝臓外科)
一括審査承認日:4月24日
- ⑨ 2024114 造血幹細胞移植患者用モバイルアプリケーションを用いた、重症移植後合併症に対する動的予測モデル開発のための多施設前向き共同研究(血液腫瘍内科)
一括審査承認日:6月5日
- ⑩ 2024120 悪性腫瘍患者における時空間分子プロファイルの解明を目的とした多施設共同研究
(臨床腫瘍科)
一括審査承認日:4月18日

(B) 実施状況報告

- 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(上部消化管外科)
一括審査承認日:5月22日
- ② 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:6月17日

(C) 変更申請

- 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24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:1月5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)
一括審査承認日:2023年10月4日
- ④ 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:6月5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:7月23日
- ⑥ 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:2023年12月12日

- ⑦ 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:2023年3月14日
- ⑧ 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20日
- ⑨ 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:6月5日
- ⑩ 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:4月10日
- ⑪ 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:5月10日
- ⑫ 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1日
- ⑬ 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-Tcell lymphoma-Study:DARTS 試験)(血液腫瘍内科)
- 一括審査承認日:6月14日
- ⑭ 2023134 70歳以上の Epidermal Growth Factor Receptor activating mutation positive 未治療進行・再発非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:5月27日
- ⑮ 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:6月20日
- ⑯ 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:6月20日
- ⑰ 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:7月5日
- ⑱ 2023338 網膜疾患の治療薬に関する長期リアルワールドデータを収集する多施設国際前向き研究: VOYAGER Study (眼科)
- 一括審査承認日:4月4日
- ⑲ 2023392 ERCP 後膵炎の早期予測における血清トリプシンの有用性を検討する前向き観察研究～多施設共同研究～(消化器肝臓内科)
- 一括審査承認日:4月23日
- ⑳ 2023405 WJOG17123L 病理病期 IA2-IIA 期 EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌における術後補助療法の実態を調査する多施設共同前向き観察研究(呼吸器外科)
- 一括審査承認日:5月30日
- ㉑ 2024011 切除可能な非小細胞肺癌を対象とした術前補助療法としてのニボルマブおよび化学療法併用療法の日本における治療実態、安全性および有効性に関する観察研究(呼吸器腫瘍内科)
- 一括審査承認日:5月15日

- ② 2024011 切除可能な非小細胞肺癌を対象とした術前補助療法としてのニボルマブおよび化学療法併用療法の日本における治療実態、安全性および有効性に関する観察研究(呼吸器腫瘍内科)
一括審査承認日:6月26日

3.以下の研究の終了及び中止について報告された。

- ① 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)
- ② 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)
- 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) (臨床腫瘍科)
- ④ 2021149 クリティカルケア期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の仮説モデルの作成(慢性疾患看護学領域)
- ⑤ 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)
- ⑥ 2023058 癌組織の遺伝子発現解析(iPS・幹細胞再生医学講座)
- ⑦ 2023398 RRT に心不全看護認定看護師が参画する意義に関する一考察(看護部)

4.多機関共同研究における本院への監査実施について以下のとおり報告された。

- 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)
- ・監査実施日:2024年5月16日
 - ・監査実施者:WJOG 監査委員会
 - ・総合評価:良好

以上

9 月附属病院研究倫理審査委員会議事録

日 時:2024 年 9 月 9 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、長谷両副委員長、谷山、下田、嶽北、坂本、山下、越智、梅垣、宮下、竹澤、山口各委員

欠席者:大石、吉田、高島、加藤各委員

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 2024032 注意欠如多動症に対する薬物治療による脳機能変化の検討(精神神経科)
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審議され、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 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)
③ 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)
④ 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)
⑤ 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)

3. 以下の研究について他施設の不適切事案に関する報告が行われ、承認された。

- ① 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)
・効果・安全性評価委員会審議結果:承認
・代表機関の倫理審査委員会審議結果:承認

【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 2023226 切除不能肺癌に対する胆管ドレナージ法の選択に関する多施設後方視的検討
(消化器肝臓内科)
承認日:8月6日
② 2024061 非介入人工心肺関連装置使用における設定の検討(医用工学部)
承認日:8月8日
③ 2024101 糖尿病関連眼疾患における治療成績の検証と予後因子の解析(眼科)
承認日:8月16日
④ 2024102 裂孔原性網膜剥離および増殖硝子体網膜症に対する治療方法の検討(眼科)
承認日:8月8日
⑤ 2024103 黄斑下出血に対する治療法および予後因子の解析(眼科)
承認日:8月16日
⑥ 2024110 急性網膜壊死における治療法や手術時期および予後因子の解析(眼科)

承認日:8月16日

- ⑦ 2024124 顎骨壊死に対する骨 SPECT/パノラマ X 線融合像の検討(放射線科)

承認日:8月8日

- ⑧ 2024148 胸腺腫術後、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:8月20日

(B) 変更申請

- ① 2021001 アトピー性皮膚炎に対しデュピクセントを使用する患者を対象としたプロスペクティブ観察研究
(皮膚科)

研究分担者の削、Official letter の追加(承認日:8月6日)

- ② 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、研究分担者の職名変更 等(承認日:8月16日)

- 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)

研究分担者の追加、研究分担者の削除、研究分担者の職名変更(承認日:8月23日)

- ④ 2021159 アレルギー疾患を有する小児を対象とした機能性大麦摂取による腸内細菌叢の変化の検討(プラセボ対照二重盲検ランダム化並行群間比較試験)(小児科)

研究実施体制の変更(承認日:8月19日)

- ⑤ 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、研究分担者の削除、所属長の変更(承認日:8月20日)

- ⑥ 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)

研究責任者の変更、研究分担者の追加、研究分担者の削除(承認日:8月23日)

- ⑦ 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(承認日:8月6日)

- ⑧ 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)

研究実施体制の変更(承認日:8月14日)

- ⑨ 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)

研究実施体制の変更(承認日:8月14日)

- ⑩ 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)

研究実施体制の変更(承認日:8月22日)

- ⑪ 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)
審査方式の変更、研究実施体制の変更、研究責任者の職名変更、研究分担者の削除
(承認日:8月22日)

- ⑫ 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)

研究期間の延長、登録期間の延長(承認日:8月26日)

- ⑬ 2022208 食道癌術後、在宅経腸栄養の投与方法に関する検討(上部消化管外科)
研究期間の延長、中間解析(統計事項)の追加、研究分担者の追加、研究分担者の削除、研究責任者および研究分担者の所属変更(承認日:8月23日)
- ⑭ 2023124 TGFBI 関連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)
課題名の変更、研究責任者および研究分担者の所属・職名の変更、主要評価項目および副次評価項目の変更、予定対象者数の変更、所属長の変更(承認日:8月19日)
- ⑮ 2023380 アミオダロン注射剤の血管痛・静脈炎発現の危険因子に関する後ろ向きコホート研究(薬剤部)
研究責任者の変更、研究分担者の追加、研究分担者の削除(承認日:8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 2024098 最終健常確認時刻から 24-72 時間経過した前方循環主幹動脈閉塞を有する脳梗塞例に対する血管内治療の有効性検証の為の多施設共同ランダム化比較研究(脳神経内科)
一括審査承認日:3月19日
- ② 2024112 ウパダシニブにより寛解に至ったアトピー性皮膚炎患者の実臨床における後ろ向き観察研究(皮膚科)
一括審査承認日:3月26日
- ③ 2024117 定期的な出血予防療法実施中の先天性血友病 A 患者を対象とした関節画像評価に関する多機関共同、前向き観察研究:TAKUMI study(小児科)
一括審査承認日:6月6日
- ④ 2024138 疼痛・呼吸困難に対する専門家レベルの緩和ケアを提供するための AI プログラムの開発と検証(心療内科)
一括審査承認日:6月27日
- ⑤ 2024151 無症候性胆管結石に対する内視鏡治療と経過観察を比較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:6月17日
- ⑥ 2024164 JCOG1404/WJOG8214L におけるオシメルチニブ・コホートの長期的転帰に関する観察研究(呼吸器腫瘍内科)
一括審査承認日:7月2日
- ⑦ 2024165 RET 融合遺伝子陽性肺非小細胞癌に対するセルペルカチニブ治療の多施設共同後ろ向き観察研究(呼吸器腫瘍内科)
一括審査承認日:7月22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24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:5月27日
- ② 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

設共同研究(SCRUM-Japan MONSTAR-SCREEN-2)(がんセンター)

一括審査承認日:6月7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)

一括審査承認日:6月12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:7月31日

- ⑤ 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:5月1日

- ⑥ 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:6月10日

- ⑦ 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:7月22日

- ⑧ 2024024 特発性血小板減少性紫斑病診断におけるトロンボポエチン測定試薬の臨床性能試験

(血液腫瘍内科)

一括審査承認日:7月11日

3.以下の研究の終了について報告された。

- ① 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)

- ② 2020078 咽頭・喉頭・気管狭窄症疾患レジストリ構築研究(小児科)

- ③ 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)

- ④ 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)

以上