

研究倫理審査委員会 会議の記録の概要

当委員会では『人を対象とする医学系研究に関する倫理指針』（厚生労働省）に則り、会議の記録の概要を公表しております。（公表については研究責任者の同意取得済み）

2021年度

4月総合医療センター研究倫理審査委員会 会議の記録の概要

日時：2021年4月2日（火） 15：30～16：15

場所：Web会議

出席者：關、石崎、石井、清原、宇都宮、三箇山、大上、三好、宮下、上田、山口 各委員

1. 審議事項

■実施状況報告

以下の研究課題について実施状況報告がなされ適切に行われていることを確認した。

- ① 2017020 糖尿病外来における肝細胞癌発生の実態把握

2. 報告事項

■迅速審査（新規申請）

以下の研究課題について迅速審査の報告がなされた。

- ① 2020290 当院緩和ケアチームにおけるクロルプロマジン注射剤の使用実態調査

申請者：船槻 紀也

承認日：2021年3月6日承認

- ② 2020305 骨髄腫関連疾患患者の臨床データおよび治療経過に関する疫学観察研究

申請者：石井 一慶

承認日：2021年3月16日承認

- ③ 2020307 好酸球性副鼻腔炎における黄色ブドウ球菌エンテロトキシンの感作に関する検討

申請者：東山 由佳

承認日：2021年3月16日承認

- ④ 2020286 中枢神経免疫疾患における病態解析

申請者：近藤 誉之

承認日：2021年3月17日承認

■条件付き承認の報告

以下の条件付き承認とされた研究課題について確認がなされ了承した。

- ① 2020252 アルコール多飲歴のある肝疾患患者さんに対するモバイルツール(禁酒アプリ)による禁酒補助効果の評価

承認日：2021年3月18日

■終了報告・中止報告

以下の研究課題について終了報告がなされた。

- ① 2018061 血管内大細胞型 B 細胞性リンパ腫の臨床的特徴
- ② 2018063 びまん性大細胞型 B 細胞性リンパ腫の二次治療
- ③ 2018212 AYA 世代の悪性リンパ腫の予後についての検討
- ④ 2019016 内科系医療技術負荷度調査
- ⑤ 2016415 救命救急センターに搬送された自殺未遂者の自殺企図の再発防止に対する複合的ケース・マネジメントに関する患者登録研究
- ⑥ 2019224 白血病患者の看取り期に焦点を当てた看護師の心残り

■附属病院との共同研究審査報告事項(新規申請)

*3病院で共同研究を行う場合、1施設で承認を得たら、他の施設で実施できる。(研究責任者が所属する施設で審査)

- ① 2018036 尿路上皮癌の病態解析
- ② 2019117 神経疾患関連遺伝子の研究
- ③ 2019234 乳癌における adipophilin 発現の臨床病理学的意義の解明
- 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
- ⑤ 2020304 尿路上皮腫瘍の病態解析：前向き観察研究

3. その他の報告

■以下の報告がなされた。

- ① 臨床研究申請状況の報告
- ② 2月委員会にて提出された終了報告の確認事項について
- ③ 研究実施計画書の雛形改訂について(除外基準の項)
- ④ 各種手順書の改訂
- ⑤ 3病院審査件数報告

5月総合医療センター研究倫理審査委員会 会議の記録の概要

日 時：2021年5月11日（火）15：30～16：10

場 所：Web会議

出席者：關、石崎、安元、清原、宇都宮、三箇山、大上、三好、宮下、上田、山口 各委員

1. 審議事項

■新規申請

以下の研究課題について審議がなされた。

- ① 2020337 出産直前にCOVID-19に感染し出産に至った妊婦の思いと行動
申 請 者：大上 千賀
審議結果：条件付き承認

■実施状況報告

以下の研究課題について実施状況報告がなされ、適切に行われていることを確認した。

- ① 2019267 心房細動アブレーション術後患者に対する心臓リハビリテーションの運動耐容能改善効果の検討

2. 報告事項

■迅速審査（新規申請）

以下の研究課題について迅速審査の報告がなされた。

- ① 2020311 舌圧検査を用いた嚥下障害の臨床学的検討
申 請 者：坂本 由紀
承 認 日：2021年3月25日承認
- ② 2020334 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
申 請 者：金田 浩由紀
承 認 日：2021年4月6日承認
- ③ 2020324 我が国における着用型自動除細動器による治療実態の登録調査
- Japan Wearable Cardioverter Defibrillator Registry (J-WCDR) -
申 請 者：高木 雅彦
承 認 日：2021年4月2日承認
- ④ 2020323 周術期口腔管理の介入をした患者の口腔内細菌量変化の研究
申 請 者：坂本 由紀
承 認 日：2021年4月6日承認

- ⑤ 2020333 上部尿路結石症に対する経尿道的尿路結石碎石術における周術期合併症と術後尿管狭窄症に関する全国調査

申請者：田口 真

承認日：2021年4月12日承認

- ⑥ 2020336 統合失調症に対するクロザピン療法および電気けいれん療法に関する後方視的調査

申請者：嶽北 佳輝

承認日：2021年4月19日承認

- ⑦ 2020340 単孔式胸腔鏡手術での創部合併症に関する研究

申請者：中野 隆仁

承認日：2021年4月19日承認

■迅速審査(変更申請) *軽微な変更

以下の研究課題について迅速審査の報告がなされた。

- ① 2019240 関連病院で同種造血幹細胞移植を受ける患者の不安内容

承認日：2021年3月31日承認

■終了報告

以下の研究課題について終了報告がなされた。 D x

- ① 2019126 発達障害に関わる異種感覚統合の認知・行動特性の解明

- ② 2017059 肝細胞癌に対する肝切除またはラジオ波焼灼療法施行後の再発治療・長期予後に関する多施設共同後ろ向き観察研究：SURF trial 付随研究

■附属病院との共同研究審査報告事項(新規申請)

*3病院で共同研究を行う場合、1施設で承認を得たら、他の施設で実施できる。(研究責任者が所属する施設で審査)

- ① 2020314 クリティカルケアを必要とする重症患者の回復過程における看護援助—患者の回復意欲に焦点を当てて—

・迅速審査にて、2021年3月29日承認

- ② 2014617 TKA/UKA 感染 Registry 登録フォームの運用と5大学(大阪医科大学整形外科、大阪市立大学整形外科、大阪大学整形外科、関西医科大学整形外科、近畿大学整形外科)共同研究

・迅速審査にて、2021年4月15日変更承認

3. その他報告

■以下の報告がなされた。

- ① 臨床研究申請状況の報告

6月総合医療センター研究倫理審査委員会 会議の記録の概要

日時：2021年6月1日（火）15：30～16：15

場所：Web会議

出席者：關、木下、石崎、石井、安元、清原、宇都宮、三箇山、大上、三好、宮下、上田、山口
各委員

1. 審議事項

■新規申請

以下の研究課題について審議がなされた。

- ① 2020339 Lewy 小体病関連認知症患者のアパシーが関わる症状に対する人参養栄湯の有効性と忍容性の検討～単盲検無作為比較試験～（NINE-DLB study）

申請者：嶽北 佳輝

審議結果：条件付き承認

■実施状況報告

以下の研究課題について実施状況報告がなされ、適切に行われていることを確認した。

- ① 2019317 日本での遷延性および慢性咳嗽患者における診療実態に関する多施設共同前向研究

申請者：石浦 嘉久

承認日：2021年5月20日承認

- ② 2020008 進行期肺癌に対する癌化学療法への医療経済的なアプローチによる解析

申請者：玉置 岳史

承認日：2021年5月14日承認

- ③ 2018225 肝臓に対するマイクロ波凝固療法とラジオ波焼灼療法の有効性と安全性に関する前向き研究

申請者：諏訪 兼彦

承認日：2021年4月30日承認

2. 報告事項

■迅速審査（新規申請）

以下の研究課題について迅速審査の報告がなされた。

- ① 2021029 血液および尿中の修飾核酸測定による COVID-19 診断および重症度判定技術の開発

申請者：中森 靖

承認日：2021年5月13日承認

- ② 2021012 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【研究名略称：PRO-MOTE】

申請者：諏訪 兼彦

承認日：2021年5月17日承認

■迅速審査(変更申請) *軽微な変更

以下の研究課題について迅速審査の報告がなされた。

- ① 2019122 低心機能患者の心房細動に対する高周波カテーテルアブレーションとクライオバルーンカテーテルアブレーションの有効性・安全性を評価する多施設比較探索的臨床試験

承認日：2021年5月17日承認

■条件付承認の報告

以下の条件付承認とされた研究課題について確認がなされ了承した。

- ① 2020337 出産直前に COVID-19 に感染し出産に至った妊婦の思いと行動
・修正がなされ、2021年5月18日承認

■終了報告・中止報告

以下の研究課題について終了報告がなされた。

- ① 2020333 上部尿路結石症に対する経尿道的尿路結石碎石術における周術期合併症と術後尿管狭窄症に関する全国調査

■附属病院との共同研究審査報告事項(新規申請)

*3病院で共同研究を行う場合、1施設で承認を得たら、他の施設で実施できる。(研究責任者が所属する施設で審査)

- ① 2020263 肝細胞癌に対するテセントリク+アバスチン併用療法の治療効果、有害事象に関する因子の検討

・迅速審査にて、2021年4月28日承認

- ② 2020136 関西医科大学 (KMU) バイオバンク

・迅速審査にて、2021年4月27日承認

■安全性情報に関する報告(他施設)

以下の安全性情報について報告がなされた。

- ① 2019122 低心機能患者の心房細動に対する高周波カテーテルアブレーションとクライオバルーンカテーテルアブレーションの有効性・安全性を評価する多施設比較探索的臨床試験

3. その他の報告

■以下の報告がなされた。

- ① 5月委員会での指摘事項についての報告
- ② 研究計画書の雛形に関して
- ③ 臨床研究申請状況の報告

7月総合医療センター研究倫理審査委員会 会議の記録の概要

日 時：2021年7月6日（火）15：30～16：15

場 所：Web会議

出席者：關、木下、石崎、安元、清原、宇都宮、三箇山、大上、三好、宮下、上田、山口各委員

1. 審議事項

■新規申請

以下の研究課題について審議がなされた。

- ① 2021019 閉塞時睡眠時無呼吸に対する口腔内装置治療評価のバイオマーカーの有用性
申 請 者：坂本 由紀
審議結果：条件付き承認

■実施状況報告

以下の研究課題について実施状況報告がなされ、適切に行われていることを確認した。

- ① 2020029 COVID-19による休校が子どもの心身に与える影響について
- ② 2020038 ウイルス性肝炎の薬剤耐性が及ぼす病態変化に関する研究（多施設共同）

2. 報告事項

■迅速審査（新規申請）

以下の研究課題について迅速審査の報告がなされた。

- ① 2021003 起立性調節障害の病態解明と新起立試験用水銀レス自動血圧計 KM-3850D の
実用検証
申 請 者：柳本 嘉時
承 認 日：2021年6月1日
- ② 2021040 胸腔鏡手術における有茎肋間筋弁採取の方法とその侵襲性
申 請 者：金田 浩由紀
承 認 日：2021年6月3日
- ③ 2021007 新型コロナウイルス感染症における疾患活動性マーカーの検討
申 請 者：丸山 修平
承 認 日：2021年6月9日
- ④ 2020329 抗 IL-4/13 受容体抗体デュピルマブのアンケート調査
申 請 者：朝子 幹也
承 認 日：2021年6月16日

- ⑤ 2021039 抗凝固薬もしくは抗血小板薬を内服中の前立腺肥大症患者に対する経尿道的バイポーラ電極前立腺核出術の安全性と有効性についての研究

申請者：田口真

承認日：2021年6月19日

- ⑥ 2021055 左肺上葉切除術後の肺静脈断端部の血栓形成の予防に関する追加研究

申請者：中野隆仁

承認日：2021年6月21日

■迅速審査(変更申請) *軽微な変更

以下の研究課題について迅速審査の報告がなされた。

- ① 2020043 日本人炎症性腸疾患患者における COVID-19 感染者の多施設共同レジストリ研究

*附属病院・香里病院との共同研究

承認日：2021年6月11日

- ② 2019223 誤嚥性肺炎に対するステロイドの治療効果に関する研究

承認日：2021年6月24日

■条件付承認の報告

以下の条件付承認とされた研究課題について確認がなされ了承した。

- ① 2020339 Lewy 小体病関連認知症患者のアパシーが関わる症状に対する人参養栄湯の有効性と忍容性の検討～単盲検無作為比較試験～ (NINE-DLB study)

・修正がなされ、2021年6月10日承認

■附属病院との共同研究審査報告事項(新規申請)

*3病院で共同研究を行う場合、1施設で承認を得たら、他の施設で実施できる。(研究責任者が所属する施設で審査)

- ① 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

・迅速審査にて、2021年6月4日 条件付き承認

- ② 2021031 腎腫瘍の病態解析：前向き観察研究

・迅速審査にて、2021年6月15日 条件付き承認

3. その他の報告

■以下の報告がなされた。

- ① 臨床研究申請状況の報告

- ② 第13回 倫理講習会について

8月総合医療センター研究倫理審査委員会 会議の記録の概要

日 時：2021年8月3日（火）15：30～16：05

場 所：Web会議

出席者：關、安元、清原、宇都宮、三箇山、大上、三好、宮下、上田、山口各委員

1. 審議事項

■実施状況報告

以下の研究課題について実施状況報告がなされ、適切に行われていることを確認した。

- ① 2020039 全身性エリテマトーデス母体から出生した児の精神発達評価

2. 報告事項

■迅速審査（新規申請）

以下の研究課題について迅速審査の報告がなされた。

- ① 2021057 統合失調症患者における周術期の精神症状悪化の割合と予測因子に関する研究

申請者：北浦 祐一

承認日：2021年7月9日

- ② 2021069 悪性輸入脚症候群に対する内視鏡治療の方法・成績に関する多施設後ろ向き研究

申請者：島谷 昌明

承認日：2021年7月9日

- ③ 2021080 電気計測・流体制御技術を応用した骨軟部組織感染症およびインプラント周囲感染症診断の開発

申請者：植田 成実

承認日：2021年7月13日

■迅速審査（変更申請） *軽微な変更

以下の研究課題について迅速審査の報告がなされた。

- ① 2019125 OLIF51手術（メド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

承認日：2021年7月5日

- ② 2020277 頚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

承認日：2021年7月5日

- ③ 2017041 小児起立性調節障害患児を対象とした入院治療の有用性の検討

承認日：2021年7月13日

④ 2018257 ECTにおける有効けいれん発作を包括的に評価した後方視的研究

承認日：2021年7月13日

⑤ 2017304 起立性調節障害児に対する生理食塩水の点滴投与が睡眠、循環動態、自律神経に及ぼす影響について

承認日：2021年7月15日

■条件付承認の報告

以下の条件付承認とされた研究課題について確認がなされ了承した。

- ① 2021019 閉塞時睡眠時無呼吸に対する口腔内装置治療評価のバイオマーカーの有用性
・修正がなされ、2021年7月16日承認

■附属病院との共同研究審査報告事項(新規申請)

*3病院で共同研究を行う場合、1施設で承認を得たら、他の施設で実施できる。(研究責任者が所属する施設で審査)

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)

・迅速審査にて、2021年5月17日 承認

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

・迅速審査にて、2021年6月21日 条件付き承認

3. その他の報告

■以下の報告がなされた。

- ① 臨床研究申請状況の報告

9月総合医療センター研究倫理審査委員会 会議の記録の概要

日時：2021年9月7日（火）15：30～16：30

場所：Web会議

出席者：關、石崎、安元、清原、宇都宮、三箇山、大上、三好、宮下、上田、山口各委員

1. 審議事項

■実施状況報告

以下の研究課題について実施状況報告がなされ、適切に行われていることを確認した。

- ① 2019275 認知症及び軽度認知障害個別化治療アルゴリズムの構築を目的とする生物学的反応予測因子の探索・検証試験
- ② 2020015 自記式PSC17日本語版の開発
- ③ 2020036 小児の起立性調節障害の改善のためのトレーニング法の開発
- ④ 2020052 うつ病および不安症患者に対するマインドフルネス瞑想を取り入れた作業療法プログラムの効果検証（待機群を対照群とした無作為対照試験）

2. 報告事項

■迅速審査（新規申請）

以下の研究課題について迅速審査の報告がなされた。

- ① 2021078 「骨軟部感染症・インプラント周囲感染診断のため、新規迅速遺伝子検査による細菌定量および薬剤耐性菌パネルを目指した基礎的検討」
申請者：植田 成実
承認日：2021年8月5日
- ② 2021124 市販薬過量服用で救急搬送された患者の依存・乱用に関する多施設共同調査
申請者：吉村 匡史
承認日：2021年8月5日
- ③ 2021119 大動脈弁形成術に対する全国アンケート調査
申請者：川副 浩平
承認日：2021年8月5日
- ④ 2021136 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
申請者：金田浩由紀
承認日：2021年8月18日
- ⑤ 2021140 続発性気胸の保存的治療
申請者：金田浩由紀
承認日：2021年8月18日

- ⑥ 2021110 当院における新型コロナウイルス感染症治療薬の使用実態調査
申請者：新崎孝夫
承認日：2021年8月20日
- ⑦ 2021088 悪性遠位部胆管狭窄に対する metal stent 留置に伴う合併症に関する多施設
共同後ろ向き観察研究
申請者：島谷 昌明
承認日：2021年8月25日

■迅速審査(変更申請) *軽微な変更

以下の研究課題について迅速審査の報告がなされた。

- ① 2020252 アルコール多飲歴のある肝疾患患者さんに対するモバイルツール
(禁酒アプリ)による禁酒補助効果の評価
承認日：2021年7月19日
- ② 2020088 洞不全症候群・心房細動の関連遺伝子単離と機能解析:J-PRES3[SSSの遺伝
的背景]
承認日：2021年8月13日
- ③ 2021078 「骨軟部感染症・インプラント周囲感染診断のため、新規迅速遺伝子検査に
よる細菌定量および薬剤耐性菌パネルを目指した基礎的検討」
承認日：2021年8月18日

■附属病院との共同研究審査報告事項

*3病院で共同研究を行う場合、1施設で承認を得たら、他の施設で実施できる。(研究責任者が
所属する施設で審査)

- ① 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
・迅速審査にて、2021年8月4日 承認
- ② 2017042 病院外心停止に対する包括的治療体制の構築に関する研究
・迅速審査にて、2021年8月16日 承認
- ③ 2020072 十二指腸腫瘍の臨床病理学的特徴に関する研究
・迅速審査にて、2021年8月16日 承認

3. その他の報告

■以下の報告がなされた。

- ① 臨床研究申請状況の報告
② 倫理指針の改定に伴う各種手順書の改訂 (一部新規制定) について

10月総合医療センター研究倫理審査委員会 会議の記録の概要

日時：2021年10月5日（火）15：30～16：10

場所：Web会議

出席者：關、石崎、石井、清原、宇都宮、三箇山、大上、三好、宮下、上田、山口各委員

1. 審議事項

■実施状況報告

以下の研究課題について実施状況報告がなされ、適切に行われていることを確認した。

- ① 2020045 新型コロナウイルス感染症の尿中新規バイオマーカーの探索
-非侵襲的・低侵襲的かつ簡便な新規診断法の開発を目指して-

2. 報告事項

■迅速審査（新規申請）

以下の研究課題について迅速審査の報告がなされた。

- ① 2021137 COVID-19に関するインシデント・院内死亡報告事例の検討
申請者：金田浩由紀
承認日：2021年8月30日
- ② 2021124 2021143 妊婦 GBS スクリーニング検査における3社増菌培地の比較検討
申請者：植村 芳子
承認日：2021年9月17日

■迅速審査（変更申請） *軽微な変更

以下の研究課題について迅速審査の報告がなされた。

- ① 2021040 胸腔鏡手術における有茎肋間筋弁採取の方法とその侵襲性
承認日：2021年9月10日
- ② 2020043 日本人炎症性腸疾患患者におけるCOVID-19感染者の多施設共同レジストリ
研究
承認日：2021年9月10日

■附属病院との共同研究審査報告事項

*3病院で共同研究を行う場合、1施設で承認を得たら、他の施設で実施できる。（研究責任者が所属する施設で審査）

- ① 2019025 術後再建腸管症例における切除不能悪性胆管閉塞に対し、超音波内視鏡下胆管ドレナージ術とバルーン内視鏡下胆管ドレナージ術の有効性に関する多施設共同前向き比較研究
・迅速審査にて、8月17日 承認

- ② 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

・迅速審査にて、2021年9月14日承認

3. その他の報告

■以下の報告がなされた。

- ① 臨床研究申請状況の報告
- ② 研究計画書・説明文書等のひな形改訂について

11月総合医療センター研究倫理審査委員会 会議の記録の概要

日時：2021年11月2日（火）15：30～16：10

場所：Web会議

出席者：關、石崎、安元、清原、宇都宮、三箇山、大上、三好、宮下、上田、山口各委員

1. 審議事項

なし

2. 報告事項

■迅速審査（新規申請）

以下の研究課題について迅速審査の報告がなされた。

- ① 2021118 集中治療室において看護師が腹臥位療法に対して抱える不安内容

申請者：四方 美由紀

承認日：2021年10月15日

■迅速審査（変更申請） *軽微な変更

以下の研究課題について迅速審査の報告がなされた。

- ① 2016405 細胞診検体における臨床病理学的研究

承認日：2021年10月22日

■終了報告

- ①2017020 糖尿病外来における肝細胞癌発生の実態把握

- ②2021110 当院における新型コロナウイルス感染症治療薬の使用実態調査

- ③2019271 乳房同時再建術後の満足度と生活への影響～術後2～4年経過した患者の思い～

- ④2017314 当院の精神科リエゾンチームにおける外来から始める「せん妄予防プログラム」の
実際～ 3Dケアをリエゾナーズ研修に導入した啓発活動と共に～

- ⑤2018166 閉塞性動脈硬化症重症下肢虚血患者の予後における悪性新生物の影響

■附属病院との共同研究審査報告事項

*3病院で共同研究を行う場合、1施設で承認を得たら、他の施設で実施できる。

（研究責任者が所属する施設で審査）

- ① 2020270 外来化学療法を受ける消化器がん患者に対する足浴による効果

ーランダム化比較試験ー

・迅速審査（変更申請）にて、2021年9月27日 承認

- ② 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

・迅速審査（新規申請）にて、2021年10月12日 承認

3. その他の報告

■以下の報告がなされた。

- ① 臨床研究申請状況の報告
- ② 10月委員会で報告された『附属病院との共同研究審査報告事項』について
- ③ 対象外審査（倫理指針対象外）に関する報告

12月総合医療センター研究倫理審査委員会 会議の記録の概要

日時：2021年12月7日（火）15：30～16：00

場所：Web会議

出席者：關、石崎、安元、清原、宇都宮、三箇山、大上、三好、宮下、上田、山口各委員

1. 審議事項

■実施状況報告

以下の研究課題について実施状況報告がなされ、適切に行われていることを確認した。

- ①2020088 洞不全症候群・心房細動の関連遺伝子単離と機能解析：J-PRES3 [SSSの遺伝的背景]

2. 報告事項

■迅速審査（新規申請）

以下の研究課題について迅速審査の報告がなされた。

- ① 2021247 大腸内視鏡的粘膜下層剥離術における開閉可能クリップによるトラクションを用いた pocket-creation method の有効性の検討（多施設前向きランダム化比較試験）
申請者：山階 武
承認日：2021年11月11日
- ② 2021248 大腸ESD後創部クリップ完全縫縮の遅発性偶発症予防効果を検証する単盲検化ランダム化比較試験
申請者：山階 武
承認日：2021年11月18日
- ③ 2021195 身体合併症センターを併設している精神科病棟における身体拘束・隔離患者の実態調査
申請者：佐藤 幸代
承認日：2021年11月16日
- ④ 2020254 実地指導者の新人看護師指導に関する困難感と達成感
申請者：鈴野 祐子
承認日：2021年11月30日

■迅速審査（変更申請） *軽微な変更

以下の研究課題について迅速審査の報告がなされた。

- ① 2021078 骨軟部感染症・インプラント周囲感染診断のため、新規迅速遺伝子検査による細菌定量および薬剤耐性菌パネルを目指した基礎的検討]

承認日：2021年11月11日

- ② 2019098 慢性肝疾患における肝予備能・栄養・運動機能評価からみた予後および肝合併症に関する観察研究

承認日：2021年11月11日

- ③ 2020252 アルコール多飲歴のある肝疾患患者さんに対するモバイルツール(禁酒アプリ)による禁酒補助効果の評価

承認日：2021年11月29日

■附属病院との共同研究審査報告事項(新規申請)

*3病院で共同研究を行う場合、1施設で承認を得たら、他の施設で実施できる。(研究責任者が所属する施設で審査)

- ① 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

・迅速審査(実施状況報告)にて、2021年10月18日 承認

- ② 2015607 副腎腫瘍の病態解析

・迅速審査(変更申請)2021年11月15日 承認

- ③ 2021191 球脊髄性筋萎縮症患者における胸部CT上での女性化乳房診断基準策定のための後ろ向き研究

・迅速審査(新規申請)にて、2021年11月16日 承認

3. その他の報告

■以下の報告がなされた。

- ① 臨床研究申請状況の報告

1 月総合医療センター研究倫理審査委員会 会議の記録の概要

日 時：2022 年 1 月 11 日（火）15：30 ～16：20

場 所：Web 会議

出席者：關、石崎、安元、清原、宇都宮、三箇山、大上、三好、宮下、上田、山口各委員

1. 審議事項

■実施状況報告

以下の研究課題について実施状況報告がなされ、適切に行われていることを確認した。

- ① 2019108 安定した統合失調症を対象とした非定型抗精神病薬の持効性注射剤の減量研究
- ② 2017155 カテーテルアブレーション症例全例登録プロジェクト（J-AB レジストリ）

2. 報告事項

■迅速審査（新規申請）

以下の研究課題について迅速審査の報告がなされた。

- ① 2021276 核酸アナログ治療によるウイルス制御下における慢性 B 型肝炎疾患の長期的な発癌リスクの検討
申請者：山口 隆志
承認日：2021 年 12 月 20 日
- ② 2021112 次世代シーケンサーを用いた新型コロナウイルス感染症の診断、感染経路の特定、易免疫性宿主患者における経時的ウイルス変異の分析を目的とした研究
申請者：植田 成実
承認日：2021 年 12 月 21 日

■迅速審査（変更申請） *軽微な変更

以下の研究課題について迅速審査の報告がなされた。

- ① 2021078 骨軟部感染症・インプラント周囲感染診断のため、新規迅速遺伝子検査による細菌定量および薬剤耐性菌パネルを目指した基礎的検討
承認日：2021 年 12 月 8 日
- ② 2019135 アリピプラゾール水和物持続性注射剤による治療継続中の日本人統合失調症患者を対象としたブレクスピプラゾールの補充療法における有効性及び忍容性を調査する 12 週間の無作為比較試験（BREATH-JS）
承認日：2021 年 12 月 8 日
- ③ 2019136 アリピプラゾール水和物持続性注射剤による治療継続中の日本人統合失調症患者を対象としたブレクスピプラゾールの補充療法における認知機能を調査する 24 週間の無作為比較試験（BREATH-JM）
承認日：2021 年 12 月 8 日
- ④ 2019137 アリピプラゾール水和物持続性注射剤による治療継続中の日本人統合失調症患者を対象としたブレクスピプラゾールの補充療法における社会機能を調査する 52

週間の無作為比較試験 (BREATH-JL)

承認日：12月8日

- ⑤ 2017125 静脈血栓塞栓症における非ビタミンK阻害経口抗凝固薬治療の前向き追跡研究
Prospective study of non-vitamin K antagonist oral anticoagulants (NOACs) management in Japanese patients with deep thrombosis and pulmonary embolism (DVT/PE) – KUROSI0 study
承認日：12月17日

■対象外審査報告

- ① 2021293 小児科を受診した不明熱患者の推定要因に関する研究
承認日：2021年12月21日

■附属病院との共同研究審査報告事項(新規申請)

*3病院で共同研究を行う場合、1施設で承認を得たら、他の施設で実施できる。(研究責任者が所属する施設で審査)

- ① 2021295 5類型施設における効率的な臓器・組織の提供体制構築に資する研究－ドナー評価・管理と術中管理体制の新たな体制構築に向けて－
・迅速審査(実施状況報告)にて、2021年12月9日 承認
- ② 2021297 リアルワールドな対象における、向精神薬の薬物動態に関する研究
・迅速審査(実施状況報告) 2021年12月21日 承認

■終了報告・中止報告

以下の研究課題について終了・中止報告がなされた。

- ① 2020290 当院緩和ケアチームにおけるクロルプロマジン注射剤の使用実態調査
- ② 2021040 胸腔鏡手術における有茎肋間筋弁採取の方法とその侵襲性
- ③ 2021137 COVID-19に関するインシデント・院内死亡報告事例の検討
- ④ 2021140 続発性気胸の保存的治療
- ⑤ 2020006 量子結晶反応を用いた革新的COVID-19迅速診断キットの研究開発
- ⑥ 2020233 医療機関における被虐待児の実態に関する調査
- ⑦ 2020234 医療機関における被虐待児の実態に関する病院および児童相談所へのヒアリング調査

3. その他の報告

以下の報告がなされた。

- ① 指針対象外の研究の取扱いに関する業務手順書の改訂について
- ② 臨床研究申請状況の報告

1 月総合医療センター研究倫理審査委員会 会議の記録の概要

日 時：2022 年 1 月 11 日（火）15：30 ～16：20

場 所：Web 会議

出席者：關、石崎、安元、清原、宇都宮、三箇山、大上、三好、宮下、上田、山口各委員

1. 審議事項

■実施状況報告

以下の研究課題について実施状況報告がなされ、適切に行われていることを確認した。

- ① 2019108 安定した統合失調症を対象とした非定型抗精神病薬の持効性注射剤の減量研究
- ② 2017155 カテーテルアブレーション症例全例登録プロジェクト（J-AB レジストリ）

2. 報告事項

■迅速審査（新規申請）

以下の研究課題について迅速審査の報告がなされた。

- ① 2021276 核酸アナログ治療によるウイルス制御下における慢性 B 型肝炎疾患の長期的な発癌リスクの検討
申請者：山口 隆志
承認日：2021 年 12 月 20 日
- ② 2021112 次世代シーケンサーを用いた新型コロナウイルス感染症の診断、感染経路の特定、易免疫性宿主患者における経時的ウイルス変異の分析を目的とした研究
申請者：植田 成実
承認日：2021 年 12 月 21 日

■迅速審査(変更申請) *軽微な変更

以下の研究課題について迅速審査の報告がなされた。

- ① 2021078 骨軟部感染症・インプラント周囲感染診断のため、新規迅速遺伝子検査による細菌定量および薬剤耐性菌パネルを旨とした基礎的検討
承認日：2021 年 12 月 8 日
- ② 2019135 アリピプラゾール水和物持続性注射剤による治療継続中の日本人統合失調症患者を対象としたブレクスピプラゾールの補充療法における有効性及び忍容性を調査する 12 週間の無作為比較試験（BREATH-JS）
承認日：2021 年 12 月 8 日
- ③ 2019136 アリピプラゾール水和物持続性注射剤による治療継続中の日本人統合失調症患者を対象としたブレクスピプラゾールの補充療法における認知機能を調査する 24 週間の無作為比較試験（BREATH-JM）
承認日：2021 年 12 月 8 日
- ④ 2019137 アリピプラゾール水和物持続性注射剤による治療継続中の日本人統合失調症患者を対象としたブレクスピプラゾールの補充療法における社会機能を調査する 52

週間の無作為比較試験 (BREATH-JL)

承認日：12月8日

- ⑤ 2017125 静脈血栓塞栓症における非ビタミンK阻害経口抗凝固薬治療の前向き追跡研究
Prospective study of non-vitamin K antagonist oral anticoagulants (NOACs)
management in Japanese patients with deep thrombosis and pulmonary
embolism (DVT/PE) – KUROSHIO study

承認日：12月17日

■対象外審査

以下の研究課題について報告がなされた。

- ① 2021293 小児科を受診した不明熱患者の推定要因に関する研究

承認日：2021年12月21日

■一括審査 *多機関共同研究において代表施設で一括審査

- ① 2021295 5類型施設における効率的な臓器・組織の提供体制構築に資する研究－ドナー評価・
管理と術中管理体制の新たな体制構築に向けて－

許可日：2021年12月21日

- ② 2021297 リアルワールドな対象における、向精神薬の薬物動態に関する研究

許可日：2021年12月21日

■終了報告・中止報告

以下の研究課題について終了・中止報告がなされた。

- ① 2020290 当院緩和ケアチームにおけるクロルプロマジン注射剤の使用実態調査
② 2021040 胸腔鏡手術における有茎肋間筋弁採取の方法とその侵襲性
③ 2021137 COVID-19に関するインシデント・院内死亡報告事例の検討
④ 2021140 続発性気胸の保存的治療
⑤ 2020006 量子結晶反応を用いた革新的 COVID-19 迅速診断キットの研究開発
⑥ 2020233 医療機関における被虐待児の実態に関する調査
⑦ 2020234 医療機関における被虐待児の実態に関する病院および児童相談所へのヒアリング調査

■附属病院との共同研究審査報告事項

*3病院で共同研究を行う場合、1施設で承認を得たら他の施設で実施できる。(研究責任者が所属する施設で審査)

- ① 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
・迅速審査(新規申請)にて、2021年11月24日承認

3. その他の報告

以下の報告がなされた。

- ① 指針対象外の研究の取扱いに関する業務手順書の改訂について
② 臨床研究申請状況の報告

2月総合医療センター研究倫理審査委員会 会議の記録の概要

日時：2022年2月1日（火）15：20～15：45

場所：Web会議

出席者：關、石崎、安元、清原、宇都宮、三箇山、大上、三好、宮下、上田、山口各委員

1. 審議事項

■実施状況報告

以下の研究課題について実施状況報告がなされ、適切に行われていることを確認した。

- ① 2020217 膵頭十二指腸切除後の胃排泄遅延/食欲低下因子の解析
- ② 2020043 日本人炎症性腸疾患患者における COVID-19 感染者の多施設共同レジストリ研究

2. 報告事項

■迅速審査（新規申請）

以下の研究課題について迅速審査の報告がなされた。

- ① 2021323 カテーテルアブレーション全国症例登録研究 [J-AB 2022]

申請者：高木 雅彦

承認日：2021年1月13日

■迅速審査(変更申請) *軽微な変更

以下の研究課題について迅速審査の報告がなされた。

- ① 2019223 誤嚥性肺炎に対するステロイドの治療効果に関する研究

承認日：2021年12月28日

- ② 2021123 統合失調症および気分障害における社会活動に関する要因の検討 ～認知機能障害やサポートに着目して～

承認日：2022年1月6日

- ③ 2020187 麻酔中の脳波を元にした鎮痛度の評価法に関する検討

承認日：2022年1月4日

■対象外審査

以下の研究課題について報告がなされた。

- ① 2021313 大腿動脈血栓内膜摘除術に対する XenoSure ウシ心膜パッチの使用経験

承認日：2022年1月13日

■附属病院との共同研究審査報告事項(新規申請)

*3病院で共同研究を行う場合、1施設で承認を得たら、他の施設で実施できる。(研究責任者が所属する施設で審査)

- ① 2021276 核酸アナログ治療によるウイルス制御下における慢性B型肝炎の長期的な発癌リスクの検討

・迅速審査（新規申請）にて、2021年12月20日 承認

- ② 2021281 パーキンソン病患者における他のドパミンアゴニストからハルロピドテープへの切り替え時に発生する有害事象のリスク因子を検討する過去起点型コホート研究
 - ・迅速審査（新規申請）2021年12月20日 承認
- ③ 2015607 副腎腫瘍の病態解析
 - ・迅速審査（変更申請）にて、2022年1月4日承認

■終了報告・中止報告

以下の研究課題について終了・中止報告がなされた。

- ① 2020217 膣頭十二指腸切除後の胃排泄遅延/食欲低下因子の解析
- ② 2020337 出産直前に COVID-19 に感染し出産に至った妊婦の思いと行動

3. その他の報告

以下の報告がなされた。

- ① 臨床研究申請状況の報告臨床研究申請状況の報告