

当委員会では『人を対象とする生命科学・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）

2022 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：2022 年 4 月 5 日（火）15：30 ～16：10

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、河津、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適切に行われていることを確認し、研究の継続が承認された。

- ・2016406 SAVI (Strut Adjusted Volume Implant) を用いた乳房温存術後小線源治療の治療効果に関する多施設共同観察研究（放射線科）
- ・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（消化器肝臓内科）
- ・2017282 新規我が国における心臓植込み型デバイス治療の登録調査（不整脈治療センター）  
- New Japan Cardiac Device Treatment Registry (New JCDTR) -

### 2. 報告事項

#### ■新規申請（迅速審査）

以下の研究課題について迅速審査の報告がなされ了承した。

- ・2021261 精神科病棟退院後の生活に関する実態調査（看護部）  
承認日：2022 年 2 月 22 日

#### ■変更申請（迅速審査） \* 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。

- ・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（看護部）  
承認日：2022 年 3 月 8 日
- ・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（看護部）  
承認日：2022 年 3 月 8 日
- ・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（小児科）  
承認日：2022 年 3 月 8 日

- ・2020015 自記式PSC17日本語版の開発（小児科）

承認日：2022年3月8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。

- ・2021087 ADHD適正流通管理システムにおける患者登録開始前後の小児科を受診する注意欠陥多動性障害患者のコンサータ錠®の処方解析（小児科）
- ・2019090 発達障害のある子どもの里親・養親を対象としたペアレント・トレーニングの開発:里親・養親を対象としたインタビュー調査と分析（小児科）
- ・2018096 乳癌術後再発症例に対するパルボシクリブ投与症例におけるバイオマーカーの多施設探索的研究（乳腺外科）
- ・2018099 乳癌に対する術前化学療法前後のバイオマーカーの多施設探索的研究（乳腺外科）
- ・2017296 ハイブリッド手術における医療従事者の水晶体被曝線量評価に関する多施設共同研究（放射線科）
- ・2019331 運動療法による血液透析患者が有する自覚症状改善への効果（看護部）
- ・2017229 外来から病棟へせん妄に関する情報のニーズ調査～連携を目指して～（看護部）

#### ■附属病院との共同研究審査報告事項

以下の研究課題について附属病院との共同研究審査報告がなされ了承した。

- ・2015607 副腎腫瘍の病態解析（腎泌尿器外科）  
継続審査：2022年2月21日承認
- ・2015630 呼吸器外科手術データベースにおける症例登録事業（呼吸器外科）  
継続審査：2022年2月21日承認
- ・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  
継続審査：2022年2月21日承認（脳神経内科）
- ・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）  
継続審査：2022年2月21日承認
- ・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）（婦人科）  
継続審査：2022年2月21日承認
- ・2020191 低侵襲弁膜症手術における合併症に関する検討（心臓血管外科）  
継続審査：2022年2月21日承認
- ・2020266 膵臓手術の結果に関する国際スナップショット調査（外科）  
継続審査：2022年2月21日承認
- ・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  
変更申請：2022年2月21日承認（循環器内科）
- ・2018060 糖尿病患者におけるインスリン抗体最適インスリンのin vitro検出システムの確立と臨床応用（整形外科）  
変更申請：2022年2月14日承認
- ・2019025 術後再建腸管症例における切除不能悪性胆管閉塞に対し、超音波内視鏡下胆管

ドレナージ術とバルーン内視鏡下胆管ドレナージ術の有効性に関する多施設共同  
前向き比較研究（消化器肝臓内科）  
迅速審査（変更申請）：2022年3月14日承認

### 3. その他の報告

以下の報告がなされた。

- ・臨床研究申請状況の報告
- ・2021年度研究申請件数の報告

# 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：2022年5月10日（火）15：30～16：15

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、河津、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。

- ・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) - (不整脈治療センター)

## 2. 報告事項

### ■新規申請（迅速審査）

以下の研究課題について、迅速審査の報告がなされ了承された。

- ・2021301 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的・後方視的研究  
承認日：2022年1月17日（消化器肝臓内科）
- ・2021387 悪性リンパ腫患者に対する放射免疫治療薬 Y-90 ibritumomab tiuxetan の効果  
承認日：2022年3月28日（放射線科）
- ・2021296 ハイブリッドERを用いた次世代型外傷診療システムの有効性の検討：多施設共同  
後ろ向きレジストリー研究（救急医学科）  
承認日：2022年3月24日
- ・2021382 新型コロナワクチン接種後のリンパ節反応性効果の解明：FDG-PET/CT画像を用いた  
検討（救急医学科）  
承認日：2022年3月31日
- ・2022004 Parkinson病の脳dopamine transporterと心臓交感神経の機能画像による病態解  
明（放射線科）  
承認日：2022年4月22日

### ■変更申請（迅速審査） \*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了承された。

- ・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（精神神経科）  
承認日：2022年3月28日
- ・2019061 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（外科）  
承認日：2022年3月28日
- ・2021330 自閉スペクトラム症児の情動変化検出・提示システムの開発と評価（小児科）  
承認日：2022年4月11日

- ・ 2018160 全国放射線治療症例に基づく放射線治療の実態調査および質評価（放射線科）  
承認日：2022年4月5日

#### ■対象外審査

以下の研究課題について、対象外審査報告がなされ了承された。

- ・ 2022002 COVID-19の経過中に緊張病を呈した症例（精神神経科）  
承認日：2022年4月12日

#### ■一括審査

以下の研究課題について実施許可報告がなされた。

- ・ 2021388 疾患レジストリを利用した原発性硬化性胆管炎の病態・自然経過・予後因子の解明【RADDAR-J [13]】（消化器肝臓内科）  
実施許可日：2022年3月22日
- ・ 2021404 初回エピソード統合失調症の長期経過：前向き観察研究（精神神経科）  
実施許可日：2022年3月31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。

- ・ 2017231 産科混合病棟におけるチームワークの現状調査（看護部）
- ・ 2018209 心房細動における直接経口抗凝固薬（DOAC）モニタリングによる薬剤有効性の検討：摂津・北大阪地区多施設共同登録研究（不整脈治療センター）

#### ■附属病院と共同研究審査報告事項

以下の研究課題について附属病院との共同研究審査報告がなされ了承した。

- ・ 2018251 通所リハビリテーションにおけるアウトカムの検証ならびに予後予測モデルの作成（リハビリテーション学部理学療法学科）  
変更申請：2022年3月23日承認
- ・ 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）  
継続審査：2022年3月28日承認
- ・ 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  
継続審査：2022年3月28日承認（消化器肝臓内科）
- ・ 2021310 高齢者・軽度認知障害者の視空間認知特性に着目した電子機器操作の介入モデルの開発（リハビリテーション学部）  
本審査：2022年3月28日承認

### 3. その他の報告

以下の報告がなされた。

- ・ 臨床研究申請状況の報告
- ・ 計画書ひな形（既存試料・情報を用いた研究用）の一部修正について

# 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：西暦2022年6月7日（火） 午後3時30分～4時20分

場所：Microsoft teams によるWeb会議

出席者：關、石崎、清原、安元、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。

- ・2021198 症状評価と客観的指標を用いた摂食障害に対する反復経頭蓋磁気刺激法の有効性の検討（精神神経科）  
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適切に行われていることを確認し、研究の継続が承認された。

- ・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  
(呼吸器膠原病内科)

## 2. 報告事項

### ■迅速審査（新規申請）

- ・2021397 救命救急センターにおけるCOVID-19患者に対する精神科介入について  
承認日：2022年5月6日（精神神経科）
- ・2021403 FDG-PET検査におけるBMIを用いた至適投与量の検討（放射線科）  
承認日：2022年5月13日
- ・2021289 PCRと次世代シーケンサーによる人工関節周囲感染や整形外科インプラント周囲感染のための新規診断法（整形外科）  
承認日：2022年5月16日
- ・2021405 新型コロナウイルス感染症患者に対する顆粒球コロニー形成刺激因子製剤投与後の呼吸状態変化と増悪因子の解析（薬剤部）  
承認日：2022年5月24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。

- ・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（消化器肝臓内科）  
承認日：2022年5月20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

以下の研究課題について実施許可報告がなされた。

- ・2022030 COVID-19感染者における健康と回復に関するコホート研究II（COVID-19 RECOVERY STUDY II：CORES II）（救急医学科）

許可日：2022年5月23日

- ・2022041 RANS-SEA+NP 合併患者を対象としたファセンラ®の後ろ向き研究 ファセンラ®による治療を受けた重症好酸球性喘息・鼻茸合併患者を対象とした後ろ向き観察研究  
実施許可日：2022年5月24日 (耳鼻咽喉科・頭頸部外科)

#### ■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。

- ・2020340 単孔式胸腔鏡手術での創部合併症に関する研究 (呼吸器外科)
- ・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 (救急医学科)

#### ■附属病院との共同研究審査報告

以下の研究課題について附属病院との共同研究審査報告がなされ了承した。

- ・2017242 側方進入椎体間固定術の合併症のデータベース構築に関する研究 (整形外科)  
継続審査：2022年4月18日承認
- ・2019025 術後再建腸管症例における切除不能悪性胆管閉塞に対し、超音波内視鏡下胆管ドレナージ術とバルーン内視鏡下胆管ドレナージ術の有効性に関する多施設共同前向き比較研究 (消化器肝臓内科)  
継続審査：2022年4月18日承認
- ・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)  
変更申請：2022年4月19日承認
- ・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)  
変更申請：2022年4月28日承認
- ・2016802 急性膵炎 の前向き多施設観察研究 (消化器肝臓内科)  
継続審査：2022年5月16日承認
- ・2020319 新型コロナウイルス肺炎の臨床像の解析 (呼吸器感染症科)  
継続審査：2022年5月16日承認

### 3. その他の報告

以下の報告がなされた。

- ・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：2022年7月5日（火） 午後3時30分～4時30分

場所：Microsoft teams による Web 会議

出席者：關、石崎、清原、安元、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。

- ・2022010 膵臓がんの非侵襲的バイオマーカーの開発（消化器肝臓内科）  
審議結果：再審査

### ■実施状況報告

以下の研究課題について適切に行われていることを確認し、研究の継続が承認された。

- ・2020098 抗原特異的 IgE 抗体陽性率と成人型食物アレルギーの実態（耳鼻咽喉科・頭頸部外科）
- ・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  
（耳鼻咽喉科・頭頸部外科）
- ・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  
（血液腫瘍内科）

## 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。

- ・2022016 胆嚢摘出術後の治療成績および合併症における、精神疾患の関連性の検証および解析（肝胆膵外科）  
承認日：2022年6月8日

### ■迅速審査（変更申請）

以下の研究課題について迅速審査の報告がなされた。

- ・2017307 Trail Making Test、Stroop Test、California Verbal Learning Test 日本語版の標準化に関する臨床研究（精神神経科）  
承認日：2022年6月27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。

- ・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 型肝炎患者の長期的な発癌リスクの検討（消化器肝臓内科）
- ・2014440 静脈血栓塞栓症前向き追跡研究  
A Key prospective surveillance study of venous thromboembolism for Japanese patients : AKAFUJI study（血管外科）



#### ■附属病院との共同研究審査報告

以下の研究課題について附属病院との共同研究審査報告がなされ了承した。

- ・ 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）  
変更申請：2022年6月6日承認
- ・ 2017287 地域医療連携を用いた膀胱癌検診の有用性に関する前向き観察研究（香里病院）  
変更申請：2022年6月8日承認
- ・ 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  
新規申請：2022年6月15日承認（在宅看護学領域）
- ・ 2018036 尿路上皮癌の病態解析（腎泌尿器外科）  
変更申請：2022年6月17日承認
- ・ 2020270 外来化学療法を受ける消化器がん患者に対する足浴による効果  
ーランダム化比較試験ー（看護部）  
継続申請：2022年6月20日承認
- ・ 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  
新規申請：2022年6月22日承認（歯科口腔外科）

### 3. その他の報告

以下の報告がなされた。

- ・ 臨床研究申請状況の報告

# 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：西暦 2022 年 8 月 3 日（火） 午後 3 時 30 分 ～ 4 時 10 分

場 所：Microsoft teams による Web 会議

出席者：關、石崎、安元、宇都宮、石井、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 なし

■実施状況報告

以下の研究課題について適切に行われていることを確認し、研究の継続が承認された。

- ・ 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（小児科）
- ・ 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（腎泌尿器外科）
- ・ 2016403 呼吸器外科における意思決定の葛藤調査（呼吸器外科）
- ・ 2018217 「電気けいれん療法における麻酔薬投与から通電までの時間がけいれん発作の質に及ぼす影響について、無作為化並行群間比較試験」（精神神経科）
- ・ 2018043 破裂性腹部大動脈瘤に対する開腹手術とステントグラフト内挿術の治療選択に関する全国多施設観察研究（血管外科－駒井宏好）

## 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。

- ・ 2022050 消化管手術患者の手術前後の食形態および咀嚼と口腔内細菌量の相関関係の研究  
承認日：2022 年 7 月 2 日（歯科口腔外科）
- ・ 2022083 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Ⅱ（救急医学科）  
承認日：2022 年 7 月 19 日

■迅速審査（変更申請）

以下の研究課題について迅速審査の報告がなされた。

- ・ 2017307 Trail Making Test、Stroop Test、California Verbal Learning Test 日本語版の標準化に関する臨床研究（精神神経科）  
承認日：2022 年 6 月 27 日
- ・ 2019061 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（外科）  
承認日：2022 年 6 月 30 日
- ・ 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（呼吸器外科）  
承認日：2022 年 7 月 2 日
- ・ 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き観察研究（呼吸器腫瘍アレルギー内科）  
承認日：2022 年 7 月 5 日
- ・ 2020250 新型コロナウイルス感染症の病態理解と治療法検討のための多施設共同研究  
承認日：2022 年 7 月 16 日（救急医学科）

#### ■対象外審査

- ・2022085 COVID-19脳症が疑われる患者に対して向精神薬とステロイドにより改善がえられた症例  
承認日：2022年7月8日（精神神経科）

#### ■一括審査 \*多機関共同研究において代表施設で一括審査

- ・2022030 COVID-19感染者における健康と回復に関するコホート研究Ⅱ  
（COVID-19 RECOVERY STUDYⅡ：CORESⅡ）（救急医学科）  
実施許可日：2022年7月19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。

- ・2019194 乳癌における線維化の画像所見と病理所見の比較解析（病理診断科）
- ・2017022 救命領域での脳波検査の意義について（精神神経科）
- ・2017315 気管支喘息合併肺気腫における Fluticasone propionate /Formoterol（商品名フルティフォーム）への Tiotropium（商品名スピリーバ）追加投与試験  
（呼吸器腫瘍アレルギー内科）

#### ■附属病院との共同研究審査報告

以下の研究課題について附属病院との共同研究審査報告がなされ了承した。

- ・2020270 外来化学療法を受ける消化器がん患者に対する足浴による効果  
ーランダム化比較試験ー（看護部）  
継続審査：2022年6月6日承認
- ・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  
新規申請：2022年6月22日承認（歯科口腔外科）
- ・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）  
継続審査：2022年7月11日承認

### 3. その他の報告

以下の報告がなされた。

- ・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：西暦 2022 年 9 月 6 日（火） 午後 3 時 30 分 ～ 4 時 35 分

場 所：Microsoft teams による Web 会議

出席者：木下、石崎、清原、安元、宇都宮、三箇山、大上、三好、河津、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。

- ・ 2022070 肝胆膵癌に対する高難度外科手術の術後せん妄におけるバイオマーカー発現の検証  
および解析（肝胆膵外科）  
審議結果：承認

### ■再審査

以下の研究課題について再審査がなされた。

- ・ 2022010 膵臓がんの非侵襲的バイオマーカーの開発（消化器肝臓内科）  
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適切に行われていることを確認し、研究の継続が承認された。

- ・ 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  
(消化器肝臓内科)
- ・ 2017322 高齢者気管支喘息における Fluticasone propionate /Formoterol（商品名フルティ  
フォーム）への Tiotropium（商品名スピリーバ）追加投与試験  
(呼吸器腫瘍アレルギー内科)
- ・ 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（精神神経科）
- ・ 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（精神神経科）
- ・ 2019081 C型慢性肝炎の直接作用型抗ウイルス治療における肝線維化マーカーについての検討  
(消化器肝臓内科)
- ・ 2020015 自記式 PSC17 日本語版の開発（小児科）
- ・ 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）  
(消化器肝臓内科)
- ・ 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（呼吸器外科）

## 2. 報告事項

■迅速審査（新規申請） なし

■迅速審査（変更申請）

以下の研究課題について迅速審査の報告がなされた。

- ・2022050 消化管手術患者の手術前後の食形態および咀嚼と口腔内細菌量の相関関係の研究  
承認日：2022年8月24日 (歯科口腔外科)

■対象外審査 なし

■一括審査 なし

■条件付き承認

以下の研究課題について修正がなされ承認された。

- ・2021198 症状評価と客観的指標を用いた摂食障害に対する反復経頭蓋磁気刺激法の有効性の検討 (精神神経科)  
承認日：2022年8月30日

■終了報告・中止報告

以下の研究課題について修正がなされ再度終了報告がなされた。

- ・2017022 救命領域での脳波検査の意義について (精神神経科)

以下の研究課題について終了・中止報告がなされた。

- ・2017219 オープンステント法の手術成績の検討 (心臓血管外科)
- ・2016420 胸部大動脈手術法と手術成績および遠隔成績の検討 (心臓血管外科)

■附属病院との共同研究審査報告

以下の研究課題について附属病院との共同研究審査報告がなされ了承した。

- ・2021324 第1子出産後に抑うつを経験した母親の第2子妊娠後期から育児期におけるコペアレコーディングに着眼した抑うつへの支援の探索 (母性(助産)看護学領域)  
変更申請：2022年5月20日承認
- ・2021234 第1子出産後に抑うつを経験した母親の第2子妊娠後期から育児期におけるコペアレコーディングに着眼した抑うつへの支援の探索 (母性(助産)看護学領域)  
変更申請：2022年7月4日承認
- ・2021234 第1子出産後に抑うつを経験した母親の第2子妊娠後期から育児期におけるコペアレコーディングに着眼した抑うつへの支援の探索 (母性(助産)看護学領域)  
変更申請：2022年7月21日承認
- ・2020319 新型コロナウイルス肺炎の臨床像の解析 (呼吸器内科)  
変更申請：2022年8月3日承認
- ・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)  
継続審査：2022年8月15日承認
- ・2017287 地域医療連携を用いた膵癌検診の有用性に関する前向き観察研究  
継続審査：2022年8月15日承認 (香里病院)
- ・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)

継続審査：2022年8月15日承認

- ・202026 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（消化器肝臓内科）

継続審査：2022年8月15日承認

- ・202103 腎腫瘍の病態解析：前向き観察研究（腎泌尿器外科）

継続審査：2022年8月15日承認

### 3. その他の報告

以下の報告がなされた。

- ・臨床研究申請状況の報告
- ・一括審査について

# 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：西暦2022年10月4日（火） 午後3時30分～4時10分

場所：Microsoft teams による Web 会議

出席者：關、木下、石崎、清原、安元、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 なし

■実施状況報告

以下の研究課題について適切に行われていることを確認し、研究の継続が承認された。

- ・2017307 Trail Making Test、Stroop Test、California Verbal Learning Test 日本語版の標準化に関する臨床研究（精神神経科）
- ・2021019 閉塞性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  
(歯科口腔外科)
- ・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き観察研究（呼吸器腫瘍アレルギー内科）
- ・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  
(呼吸器外科)
- ・2021161 人工関節置換術における口腔管理の術後感染予後効果に関する多機関共同観察研究  
(歯科口腔外科)
- ・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（消化器肝臓内科）
- ・2018102 ブルガダ症候群を含む特発性心室細動の長期予後調査とリスク評価  
(不整脈治療センター)

## 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了承した。

- ・2022145 関西医科大学総合医療センターにおける前立腺全摘術の治療成績（腎泌尿器外科）  
承認日：2022年9月15日
- ・2022141 アルコール関連肝疾患の癌化を予測するバイオマーカーの開発（消化器肝臓内科）  
承認日：2022年9月21日

■迅速審査（変更申請）

以下の研究課題について迅速審査の報告がなされた。

- ・2021019 閉塞性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  
承認日：2022年9月1日  
(歯科口腔外科)
- ・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（消化器肝臓内科）

承認日：2022年9月1日

- ・2017307 Trail Making Test、Stroop Test、California Verbal Learning Test 日本語版の標準化に関する臨床研究（精神神経科）

承認日：2022年9月9日

- ・2020045 新型コロナウイルス感染症の生体液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-

承認日：2022年9月15日承認

（衛生・公衆衛生学講座）

- ・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

承認日：2022年9月17日

（リハビリテーション学部作業療法学科）

#### ■対象外審査 なし

#### ■一括審査

以下の研究課題について実施許可報告がなされた。

- ・2020174 精神疾患レジストリの構築・統合により新たな診断・治療法を開発するための研究  
実施許可日：2022年9月5日（精神神経科）

- ・2021091 自己免疫性てんかん/辺縁系脳炎における前向き観察研究（脳神経内科）

実施許可日：2022年9月26日

#### ■条件付き承認 なし

#### ■終了報告・中止報告

以下の研究課題について修正がなされ再度終了報告がなされた。

- ・2020311 舌圧検査を用いた嚥下障害の臨床学的検討（歯科口腔外科）

- ・2017322 高齢者気管支喘息における Fluticasone propionate /Formoterol（商品名フルティフォーム）への Tiotropium（商品名スピリーバ）追加投与試験

（呼吸器腫瘍アレルギー内科）

#### ■附属病院との共同研究審査報告

以下の研究課題について附属病院との共同研究審査報告がなされ了承した。

- ・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（肝胆膵外科）

新規申請：2022年9月1日承認

- ・2020072 十二指腸腫瘍の臨床病理学的特徴に関する研究（消化器肝臓内科）

変更申請：2022年9月8日承認

### 3. その他の報告

以下の報告がなされた。

- ・臨床研究申請状況の報告



# 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：西暦2022年11月1日（火） 午後3時30分～3時45分

場所：Microsoft teams によるWeb会議

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

## 1. 審議事項

■新規申請 なし

■実施状況報告

以下の研究課題について適切に行われていることを確認し、研究の継続が承認された。

- ・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  
(不整脈治療センター)
- ・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]  
(不整脈治療センター)
- ・2021139 コロナパンデミックによる小児心身症患者の受診・入院状況に関する動向調査  
(小児科)

## 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了承した。

- ・2022161 尿管ステントが排尿に及ぼす影響についての検討（腎泌尿器外科）  
承認日：2022年10月5日

■迅速審査（変更申請） なし

■対象外審査 なし

■一括審査

- ・2022041 RANS-SEA+NP 合併患者を対象としたファセンラの後ろ向き研究 ファセンラ®による治療を受けた重症好酸球性喘息・鼻茸合併患者を対象とした後ろ向き観察研究  
実施許可日：2022年9月27日 (耳鼻咽喉科・頭頸部外科)

■条件付き承認 なし

■終了報告・中止報告 なし

■附属病院との共同研究審査報告

- ・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）

新規申請：2022年9月12日承認

- ・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）

継続審査：2022年9月12日承認

### 3. その他の報告

以下の報告がなされた。

- ・臨床研究申請状況の報告

# 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：西暦2022年12月6日（火） 午後3時30分～4時30分

場所：Microsoft teams によるWeb会議

出席者：關、石崎、石井、清原、安元、宇都宮、三箇山、大上、三好、河津、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再審査を行い条件付き承認となった。

- ・2022010 膵臓がんの非侵襲的バイオマーカーの開発

### ■実施状況報告

以下の研究課題について適切に行われていることを確認し、研究の継続が承認された。

- ・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（小児科）

## 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了承した。

- ・2022091 脳腱黄色腫症の遺伝子診（脳神経内科）  
承認日：2022年10月28日
- ・2022175 関西医科大学総合医療センターにおける骨盤臓器脱患者に対する治療成績  
承認日：2022年11月18日（腎泌尿器外科）
- ・2022193 外来診療における腹部症状を伴う新型コロナウイルス感染症の検討  
承認日：2022年11月14日（救急医学科）
- ・2022198 口角挙上の非対称の原因の調査（歯科口腔外科）  
承認日：2022年11月21日
- ・2022194 精神身体合併症センターにおけるアルコール多飲者への早期支援でつなぐ精神科&消化器肝臓内科連携（看護部）  
承認日：2022年11月28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了承した。

- ・2021012 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【研究名略称：PRO-MOTE】（消化器肝臓内科）  
承認日：2022年11月2日

### ■対象外審査 なし

#### ■一括審査

- ・2022196 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  
実施許可日：2022年11月4日 (消化器肝臓内科)

#### ■条件付き承認 なし

#### ■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。

- ・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 (小児科)
- ・2022041 RANS-SEA+NP 合併患者を対象としたファセンラの後ろ向き研究 ファセンラ®による治療を受けた重症好酸球性喘息・鼻茸合併患者を対象とした後ろ向き観察研究  
(耳鼻咽喉科・頭頸部外科)

#### ■附属病院との共同研究審査報告

以下の研究課題について附属病院との共同研究審査報告がなされ了承した。

- ・2018060 糖尿病患者におけるインスリン抗体 最適インスリンの in vitro 検出システムの確立と臨床応用 (整形外科)  
継続審査：2022年10月17日承認
- ・2018036 尿路上皮癌の病態解析 (腎泌尿器外科)  
継続審査：2022年10月17日承認
- ・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)  
継続審査：2022年10月17日承認
- ・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)  
変更申請：2022年10月18日承認

### 3. その他の報告

以下の報告がなされた。

- ・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：西暦 2023 年 1 月 10 日（火） 午後 3 時 30 分 ～ 4 時 30 分

場 所：Microsoft teams による Web 会議

出席者：關、石崎、清原、安元、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査を行い条件付き承認となった。

- ・ 2022213 通所リハビリテーション（デイケア）利用者における Alaska Pollack Protein（APP）の有用性と摂取方法の検討

### ■実施状況報告

以下の研究課題について適切に行われていることを確認し、研究の継続が承認された。

- ・ 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（麻酔科）
- ・ 2021012 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【研究名略称：PRO-MOTE】（消化器肝臓内科）
- ・ 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（消化器肝臓内科）
- ・ 2019129 5p-症候群を持つ人の医療環境に関する現状調査の研究（小児科）
- ・ 2019067 非アルコール性脂肪性肝炎（NASH）の線維化進行と肝発癌を予測する新規バイオマーカーの開発（消化器肝臓内科）
- ・ 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（消化器肝臓内科）
- ・ 2018078 Brugada 症候群における心臓突然死のリスク層別化：ピルジカイニド負荷後の単極誘導ホルター心電図を用いた検討（不整脈治療センター）

## 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。

- ・ 2022090 自己免疫性辺縁系脳炎の病態を反映したバイオマーカーの探索（脳神経内科）  
承認日 2022 年 11 月 30 日
- ・ 2022206 救急看護師の COVID-19 パンデミックの体験とセルフケアを維持するための要因  
承認日：2022 年 12 月 3 日（看護学部・精神看護学領域）
- ・ 2022214 胃切除後 Roux-en-Y 再建術後の総胆管結石患者に対する超音波内視鏡下インターベン

シヨン治療とバルーン内視鏡下 ERCP の比較解析-多施設前向き共同研究

承認日：2022年12月16日

(消化器肝臓内科)

■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了承した。

- ・2021403 FDG-PET 検査における BMI を用いた至適投与量の検討 (放射線部)  
承認日：2022年12月6日
- ・2021329 新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 流行時における時系列並びに地理的解析の研究 (衛生・公衆衛生学講座)  
承認日：2022年12月12日
- ・2019122 低心機能患者の心房細動に対する高周波カテテルアブレーションとクライオバルーンカテ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 (不整脈治療センター)  
承認日：2022年12月12日

■対象外審査

以下の研究課題について対象外審査の報告がなされ了承した。

- ・2022235 疑似尿路内における LithoVue を用いた経尿道的腎砕石術中の適切な灌流圧の調査  
承認日：2022年12月12日 (腎泌尿器外科)

■一括審査

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。

- ・2020174 精神疾患リストリの構築・統合により新たな診断・治療法を開発するための研究  
実施許可日：2022年12月14日 (精神神経科)
- ・2022229 薬剤関連顎骨壊死 (MRONJ) の画像分類に関する多施設共同観察研究  
実施許可日：2022年12月16日 (歯科口腔外科)

■条件付き承認 なし

■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。

- ・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 (呼吸器外科)
- ・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 (歯科口腔外科)
- ・2021055 歯科口腔外科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  
(呼吸器外科)
- ・2020332 切除不能肝細胞癌に対するレンバチニブの治療効果に関わる因子の検討  
(消化器肝臓内科)
- ・2018143 肝癌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研究  
(消化器肝臓内科)

■附属病院との共同研究審査報告

以下の研究課題について附属病院との共同研究審査報告がなされ了承した。

- ・2022209 切除不能悪性胆管閉塞に対する超音波内視鏡下胆管ドレナージ治療において、

EUS-AS+HGS についての有効性に関する多施設共同前向き研究（消化器肝臓内科）  
代表施設による一括審査後の実施許可：2022 年 12 月 7 日

### 3. その他の報告

以下の報告がなされた。

- ・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：西暦 2023 年 2 月 7 日（火） 午後 3 時 30 分 ～ 4 時 30 分

場 所：Microsoft teams による Web 会議

出席者：關、木下、石崎、石井、清原、安元、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 なし

#### ■実施状況報告

以下の研究課題について適切に行われていることを確認し、研究の継続が承認された。

- ・ 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（消化器肝臓内科）
- ・ 2016419 Perfusion Index を用いた潜在性重症下肢虚血患者の早期発見（心臓血管外科）
- ・ 2021323 カテーテルアブレーション全国症例登録研究[J-AB 2022]（不整脈治療センター）

### 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了承した。

- ・ 2022226 救命救急センターを受診する 20 歳未満の急性薬物中毒患者の服薬内容の解析  
承認日：2022 年 12 月 22 日（小児科）
- ・ 2022203 レベル 1 ホットラインを使用した CHDF 装着患者の体温維持管理（看護部）  
承認日：2023 年 1 月 10 日
- ・ 2022253 前立腺癌の針生検組織および全摘標本及び放射線治療成績を用いた分子学的病態解析  
承認日：2023 年 1 月 23 日（腎泌尿器外科）

#### ■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了承した。

- ・ 2016403 呼吸器外科における意思決定の葛藤調査（呼吸器外科）  
承認日：2023 年 1 月 6 日
- ・ 2020015 自記式 PSC17 日本語版の開発（小児科）  
承認日：2023 年 1 月 5 日
- ・ 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（消化器肝臓内科）  
承認日：2023 年 1 月 12 日
- ・ 2018196 B 型慢性肝炎の核酸アナログ治療における肝線維化マーカーの検討  
承認日：2023 年 1 月 27 日（消化器肝臓内科）



#### ■対象外審査

以下の研究課題について対象外審査の報告がなされ了承した。

- ・ 2022275 電気けいれん療法における適切な発作誘発困難時の対応に関するエキスパートコンセンサス作成に向けたオンライン調査（精神神経科）  
承認日：2023年1月26日
- ・ 2022222 救命センターにおける高頻度接触表面からの感染拡大の調査（看護部）  
承認日：2023年1月17日

#### ■一括審査 なし

#### ■条件付き承認

以下の研究課題について委員会指摘事項の修正がなされ了承した。

- ・ 2022213 通所リハビリテーション（デイケア）利用者における Alaska Pollack Protein（APP）の有用性と摂取方法の検討（リハビリテーション科）  
承認日：2023年1月30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。

- ・ 2019129 5p-症候群を持つ人の医療環境に関する現状調査の研究（小児科）
- ・ 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（小児科）
- ・ 2017294 「Modified retractor system（Condor）を用いたセメント人工股関節置換術、臼蓋形成手術、骨接合手術」（整形外科）

#### ■論文化・公表等の最終報告

以下の研究課題について論文化・公表等の最終報告がなされた。

- ・ 2017278 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研究（呼吸器外科）

#### ■附属病院との共同研究審査報告

以下の研究課題について附属病院との共同研究審査報告がなされ了承した。

- ・ 2021234 第1子出産後に抑うつを経験した母親の第2子妊娠後期から育児期におけるコペアレンティングに着眼した抑うつへの支援の探索（母性(助産)看護学領域）  
変更申請：2023年1月13日承認
- ・ 2019117 神経疾患関連遺伝子の研究（脳神経内科）  
継続審査：2023年1月16日承認
- ・ 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）  
変更申請：2023年1月17日承認
- ・ 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）  
変更申請：2023年1月17日承認

- ・ 2022265 超音波内視鏡ガイド下胆道ドレナージ術における偶発症に関する多施設共同後ろ向き観察研究（消化器肝臓内科）

代表施設による一括審査後の実施許可：2023年1月23日

### 3. その他の報告

以下の報告がなされた。

- ・ 臨床研究申請状況の報告

# 3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：西暦 2023 年 3 月 7 日（火） 午後 3 時 30 分 ～ 4 時 30 分

場所：Microsoft teams による Web 会議

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

## 1. 審議事項

■新規申請 なし

■実施状況報告

以下の研究課題について適切に行われていることを確認し、研究の継続が承認された。

- ・ 2018185 重症下肢虚血患者に対するアンギオサムに基づいた血行再建術の安全性と有効性に関する多施設・前向き研究（心臓血管外科）

## 2. 報告事項

■迅速審査（新規申請） なし

■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了承した。

- ・ 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」（整形外科）  
承認日：2023 年 2 月 15 日
- ・ 2022070 肝胆膵癌に対する高難度外科手術の術後せん妄におけるバイオマーカー発現の検証および解析（肝胆膵外科）  
承認日：2023 年 2 月 15 日
- ・ 2022010 膵臓がんの非侵襲的バイオマーカーの開発（消化器肝臓内科）  
承認日：2023 年 2 月 16 日
- ・ 2022206 COVID-19 パンデミック期における救急看護師が体験した惨事とそのストレス対処行動  
承認日：2023 年 2 月 16 日（精神看護学領域）

■対象外審査 なし

■一括審査

- ・ 2020174 精神疾患レジストリの構築・統合により新たな診断・治療法を開発するための研究（精神神経科）  
代表施設による一括審査後の実施許可：2023 年 2 月 13 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。

- ・ 2017318 うつ病の治療継続率と予後因子の探索的研究（精神神経科）
- ・ 2018023 「変形性股関節症とサルコペニア」（整形外科）
- ・ 2017307 Trail Making Test, Stroop Test, California Verbal Learning Test 日本語版の標準化に関する臨床研究（精神神経科）
- ・ 2021363 総合病院における認知症ケアチームの実活動に関する多施設共同観察研究  
(リハビリテーション科)

#### ■ 論文化・公表等の最終報告 なし

#### ■ 附属病院との共同研究審査報告

以下の研究課題について附属病院との共同研究審査報告がなされ了承した。

- ・ 2021252 深層学習を用いた回転性アテレクトミー一切削部位予測アルゴリズムの研究開発  
変更申請：2023年1月25日承認 (循環器内科)

### 3. その他の報告

以下の報告がなされた。

- ・ 臨床研究申請状況の報告