

# 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・マネー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砕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