

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）

2018 年度

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：2018 年 11 月 6 日（火） 15：45～16：30

場 所：北館 5 階会議室

出席者：關委員長、清水、安元、石崎、清原、三箇山、榎本、三好、宮下、上田、山口 各委員

1. 審議事項

■以下の研究課題について審議がなされた

2018029 疲労の主観的および客観的評価と、その疲労に対する効果的な治療法についての研究

申請者：梶本めぐみ

審議結果：条件付き承認

2018106 院外心停止患者における急性冠症候群早期スクリーニングのための冠動脈石灰化スコアの有用性

申請者：松村光一郎

審議結果：条件付き承認

2018116 網膜中心静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫に対するラニビズマブおよびアフリベルセプト硝子体内投与の効果

申請者：尾辻剛

審議結果：承認

2018117 滲出型加齢黄斑変性における抗 VEGF 薬効果不良例に対する薬剤スイッチバックの検討

申請者：尾辻剛

審議結果：条件付き承認

2018092 関西医科大学における 80 歳以上の骨盤臓器脱患者に対する Tension-free vaginal mesh (TVM) 手術についての後ろ向き研究

申請者：三島崇生

審議結果：条件付き承認

2018098 アンスラサイクリン系抗癌剤による乳癌術後補助化学療法中の女性患者に対する担子菌培養抽出物（AHCC）の好中球減少に伴う G-CSF 投与回数への影響：検証的無作為化二重盲

検プラセボ対照比較試験

申請者：山本大悟

審議結果：再提出

■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

2017100 自殺企図男性の LOH(Late-Onset Hypogonadism) 症候群に関する検証

申請者：織田裕行

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

申請者：柳本嘉時

■以下の研究課題について迅速審査がなされた

2018108 日本心血管インターベンション治療学会内登録データを用いた統合的解析 (CVIT-2017)

申請者：山本克浩

審議結果：承認

2. 報告事項

■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

2018073 ニコチン依存症における治療に関連した脳内神経回路変化の検証

申請者：池田俊一郎

2018061 血管内大細胞型 B 細胞性リンパ腫の臨床的特徴

申請者：中谷綾

2018063 びまん性大細胞型 B 細胞性リンパ腫の二次治療

申請者：中谷綾

■以下の研究課題について終了報告がなされた

2018042 二次的な加齢黄斑変性に対する抗 VEGF 薬治療の成績

申請者：西村哲哉

10月総合医療センター倫理審査委員会 会議の記録の概要

日時：2018年10月2日（火） 15:30～16:00

場所：北館 5階会議室

出席者：木下副委員長、石崎、清原、清水、吉賀、三箇山、榎本、三好、宮下、上田、山口 各委員

1. 審議事項

■以下の研究課題について審議がなされた

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

申請者：高木雅彦

審議結果：条件付き承認

2018088 うつ病のQOLに着目した精神科医療へのフォーカシングの臨床応用に向けた探索研究

申請者：越川陽介

審議結果：条件付き承認

2018061 血管内大細胞型B細胞性リンパ腫の臨床的特徴

申請者：中谷綾

審議結果：条件付き承認

■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

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

申請者：志賀淑子

■以下の研究課題について迅速審査がなされた

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

申請者：高木雅彦

審議結果：承認

■以下の研究課題について変更申請がなされ迅速審査にて承認した

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)

申請者：高木雅彦

2017220 血管外科足病変患者への下肢シャボンラッピング実施における疼痛軽減の検討

申請者：中村幸枝

2. 報告事項

■以下の研究課題について終了報告がなされた

2017052 インドシアニンググリーン蛍光法を用いた肺区域間の確認

申請者：金田浩由紀

2017073 インドシアニンググリーン蛍光法を用いたリンパ流路の確認

申請者：金田浩由紀

2017201 臨床倫理コンサルテーションの立ち上げからの取り組みに対する後方視的検討

申請者：金田浩由紀

2013414 JIVROSG-1107 (RESAIC-II) 化学療法抵抗性局所進行・再発乳がんに対するエピルビシン・5-FU 併用動注化学療法による緩和的局所知療 第II相試験

申請者：米虫敦

2014425 非血管系 I V Rにおける医療従事者の水晶体被ばく線量評価に関する多施設共同研究

申請者：米虫敦

■以下の研究課題について付属病院との共同研究審査報告がなされ了承した

2018053 神経変性疾患患者の剖検組織を用いた ErbB4isoform 発現割合の検討

申請者：村上綾

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

申請者：齋藤貴徳

3. その他

- ・関西医科大学総合医療センター 研究倫理審査委員会規程を平成30年11月1日から施行する。
(関西医科大学総合医療センター 倫理審査委員会規程は、上記規程の施行日をもって廃止する。)
変更点：名称変更(倫理審査委員会→研究倫理審査委員会)、委員構成、記載整備等。

9月総合医療センター倫理審査委員会 会議の記録の概要

日時：2018年9月11日（火） 15：30～16：05

場所：北館 5階会議室

出席者：關委員長、石崎、清原、清水、吉賀、三箇山、榎本、三好、宮下、山口 各委員

1. 審議事項

■以下の研究課題について審議がなされた

2018063 びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫の二次治療

申請者：中谷綾

審議結果：条件付き承認

2018073 ニコチン依存症における治療に関連した脳内神経回路変化の検証

申請者：池田俊一郎

審議結果：保留

2018070 脳波データによるてんかん性異常波の発生源推定

申請者：池田俊一郎

審議結果：承認

2018023 変形性股関節症とサルコペニア

申請者：植田成実

審議結果：条件付き承認

■以下の研究課題について再審議がなされた

2017314 外来から始める「せん妄予防プログラム」導入後の精神科リエゾンチーム・認知症ケアサポートチームと病棟との協働における実践報告～在院日数の短縮化に向けて～

申請者：吉井弘子

審議結果：承認

2. 報告事項

■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

2018042 二次的な加齢黄斑変性に対する抗VEGF薬治療の成績

申請者：西村哲哉

2017276 直接経口抗凝固薬継続投与下で施行した心房細動に対するカテーテルアブレーションに伴う無症候性脳梗塞の頻度、予後に関する研究

申請者：吉尾拓朗

2018009 大動脈弁置換術における術後入院期間に影響を及ぼす因子の検討

申請者：谷口直樹

8月総合医療センター倫理審査委員会 会議の記録の概要

日 時：2018年8月7日（火） 15：45～16：15

場 所：北館 5階会議室

出席者：關委員長、石崎、清原、吉賀、三箇山、三好、宮下、上田、山口 各委員

1. 審議事項

■以下の研究課題について審議がなされた

2018042 ぶどう膜炎に伴う脈絡膜新生血管に対する抗 VEGF 薬治療の成績

申請者：西村哲哉

審議結果：条件付き承認

2017314 外来から始める「せん妄予防プログラム」導入後の精神科リエゾンチーム・認知症ケアサポートチームと病棟との協働で見えてきた課題～在院日数の短縮化に向けて～

申請者：吉井弘子

審議結果：変更の勧告

■以下の研究課題について変更申請がなされ迅速審査にて承認した

2017218 末梢動脈疾患における他領域動脈硬化性疾患の早期発見にむけたプログラムの検証

申請者：高井佳菜子

2017112 アジアにおける心房細動患者の脳卒中予防に関する臨床調査

申請者：高木雅彦

■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

2017112 アジアにおける心房細動患者の脳卒中予防に関する臨床調査

申請者：高木雅彦

2. 報告事項

■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

2017258 自宅退院後の脳血管障害患者を支える主介護者が抱える不安の内容～入院中に気づかなかつた日常生活の支障～

申請者：高尾紀子

2018020 冠動脈プラークと High Mobility Group Box 1 (HMGB1)の関連性についての検討

申請者：松村光一郎

2017261 腰椎固定術後患者の退院先選択に影響する因子

申請者：河田裕美子

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
申請者：石浦嘉久

3. その他

- 以下の手順書（医学倫理委員会・3病院で共通化した手順書）について報告がなされた
 - ・迅速審査に関する業務手順書
 - ・多施設共同研究に関する事務手続き及び審査の業務手順書
 - ・実施状況報告及び中止・終了報告に関する業務手順書
 - ・人体から取得された試料及び情報等の保管に関する業務手順書

- ヒトゲノム・遺伝子解析研究の申請（実施計画書の一本化）について報告がなされた

7月総合医療センター倫理審査委員会 会議の記録の概要

日時：2018年7月3日（火） 15：40～16：15

場所：北館 5階会議室

出席者：關委員長、木下、石崎、清原、清水、吉賀、三箇山、三好、宮下、上田、山口 各委員

1. 審議事項

■以下の研究課題について審議がなされた

2017276 直接経口抗凝固薬継続投与下で施行した心房細動に対するカテーテルアブレーションに伴う無症候性脳梗塞の頻度、予後に関する研究

申請者：吉尾拓朗

審議結果：条件付き承認

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」

申請者：植田成実

審議結果：条件付き承認

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

申請者：石浦嘉久

審議結果：条件付き承認

2018009 大動脈弁置換術における術後入院期間に影響を及ぼす因子の検討

申請者：谷口直樹

審議結果：条件付き承認

2018020 冠動脈プラークと High Mobility Group Box 1 (HMGB1)の関連性についての検討

申請者：松村光一郎

審議結果：条件付き承認

2018021 腰部疾患患者における体幹筋機能と筋断面積、身体機能との関係性について

申請者：新谷健

審議結果：承認

■以下の研究課題について変更申請がなされ迅速審査にて承認した

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

申請者：坂下英樹

■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

2017056 C型肝炎インターフェロンフリー治療の実態と不成功例に対する全国規模の診療指針に関する研究(多施設共同)

申請者：津田梨那子

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

申請者：北出浩章

2017052 インドシアニングリーン蛍光法を用いた肺区域間の確認

申請者：金田浩由紀

2017073 インドシアニンググリーン蛍光法を用いたリンパ流路の確認

申請者：金田浩由紀

2. 報告事項

■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

2017220 血管外科足病変患者への下肢シャボンラッピング実施における疼痛軽減の検討

申請者：中村幸枝

2017318 うつ病の治療継続率と予後因子の探索的研究

申請者：加藤正樹

2017327 統合失調症患者を対象としたブレクスピプラゾール治療に関する非対照・非盲検ミラーイメージ試験

申請者：嶽北佳輝

■以下の研究課題について終了報告がなされた

2017191 GICUでの入室オリエンテーション内容の評価と改善点

申請者：梶原美絵

■以下の研究課題について付属病院との共同研究審査報告がなされ了承した

2017138 Leptin、Adiponectin、Prolactin、Vasoinhibineの関節リウマチとの病態のかかわりに

申請者：千原一久

6月総合医療センター倫理審査委員会 会議の記録の概要

日時：2018年6月5日（火） 15：40～17：05

場所：北館 5階会議室

出席者：關委員長、石崎、清原、清水、吉賀、三箇山、榎本、宮田、宮下、上田、山口 各委員

1. 審議事項

■以下の研究課題について審議がなされた

2018013 網膜静脈分枝閉塞症に対する抗 VEGF 薬単独治療とレーザー併用治療の比較

申請者：尾辻剛

審議結果：承認

2017258 自宅退院後の脳血管障害患者を支える主介護者が抱える不安の内容
～入院中に気づけなかった日常生活の支障～

申請者：高尾紀子

審議結果：条件付き承認

2017318 うつ病の治療継続率と予後因子の探索的研究

申請者：加藤正樹

審議結果：承認

2017327 統合失調症患者を対象としたブレクスピプラゾール治療に関する非対照・非盲検ミラー
イメージ試験

申請者：嶽北佳輝

審議結果：条件付き承認

2017313 神経免疫疾患における免疫応答の解析

申請者：近藤誉之

審議結果：保留

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

申請者：石浦嘉久

審議結果：条件付き承認

2017261 腰椎固定術後患者の退院先選択に影響する因子

申請者：河田裕美子

審議結果：変更の勧告

2017158 記憶の混乱改善への写真を用いた介入効果

申請者：竹之内春美

審議結果：変更の勧告

■以下の研究課題について変更申請がなされ迅速審査にて承認した

2017328 特定大規模施設における門脈血行異常症の記述疫学に関する研究（定点モニタリングシ
ステム）

申請者：高橋悠

■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

2017028 閉塞性動脈硬化症における脂質異常症の関与

申請者：駒井宏好

2. 報告事項

■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

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

申請者：加藤正樹

2017292 去勢抵抗性前立腺癌骨転移に対する ^{223}Ra 治療の骨シンチグラフィの経時的定量評価

申請者：河野由美子

2017180 尿路結石症の患者の再発予防への取り組み

～食事指導による退院後の食生活変容の調査～

申請者：山岡月子

2017262 「インプラント周囲感染診断における超音波処理法を用いた定量 PCR と Biomarker による迅速診断法の構築と次世代シーケンサー (Next Generation Sequencing: NGS) による新規細菌同定法の研究」

申請者：植田成実

2017257 高齢者糖尿病におけるフレイル関連因子に関する検討 (多施設横断研究)

申請者：村内千代

3. その他

■以下の研究課題について報告がなされた

2017303 マインドフルネス中の経頭蓋直流電気刺激 (tDCS) 効果検証

申請者：西田圭一郎

【特定臨床研究に該当するかの回答について】

厚労省に確認したところ、特定臨床研究に当たるという回答であった。

従って当委員会への申請は取り下げ、他施設の認定臨床研究審査委員会への申請を行う予定。

■以下の業務手順書について報告がなされた

- ・臨床研究専門委員会の運用にかかる業務手順書

5月総合医療センター倫理審査委員会 会議の記録の概要

日時：2018年5月1日（火） 15：45～16：40

場所：北館 5階会議室

出席者：關委員長、石崎、清原、清水、吉賀、三箇山、榎本、宮田、宮下、上田、山口

各委員

1. 審議事項

■以下の研究課題について審議がなされた

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

申請者：加藤正樹

審議結果：条件付き承認

2017303 マインドフルネス中の経頭蓋直流電気刺激（tDCS）効果検証

申請者：西田圭一郎

審議結果：保留

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

申請者：米虫敦

審議結果：承認

2017262 「インプラント周囲感染診断における超音波処理法を用いた定量 PCR と Biomarker による迅速診断法の構築と次世代シーケンサー（Next Generation Sequencing: NGS）による新規細菌同定法の研究」

申請者：植田成実

審議結果：条件付き承認

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

申請者：柳本嘉時

審議結果：承認

2017305 切除不能な進行期非小細胞肺癌患者における抗 PD-1 抗体による重篤な有害事象の後方視的な検証と予測因子の解析

申請者：玉置岳史

審議結果：承認

2017292 去勢抵抗性前立腺癌骨転移に対する 223Ra 治療の骨シンチグラフィの経時的定量評価

申請者：河野由美子

審議結果：条件付き承認

2017220 血管外科足病変患者への下肢シャボンラッピング実施における疼痛軽減の検討

申請者：中村幸枝

審議結果：変更の勧告

■以下の研究課題について変更申請がなされ迅速審査にて承認した

2017038 統合失調症に対する持効性注射製剤の継続率に關与する因子の後方視的検討

申請者：嶽北佳輝

2017050 胃腫瘍内視鏡治療後潰瘍に対する PPI と PCAB による無作為比較試験

申請者：高橋悠

■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

2017020 糖尿病外来における肝細胞癌発生の実態把握

申請者：津田梨那子

2. 報告事項

■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

2017218 末梢動脈疾患における他領域動脈硬化性疾患の早期発見にむけたプログラムの検証

申請者：高井佳菜子

2017263 重症虚血肢患者に対する外科的血行再建術の早期成績から見た妥当性の検討

申請者：高井佳菜子

2017200 入院中の起立性調節障害患児の心理変化～ 青年版 POMS (profile of Mood State) 尺度を用いて

申請者：藤田美保

■以下の研究課題について終了報告がなされた

2014413 尿路結石症に対する泌尿器尿路内視鏡手術における後ろ向きデータ収集・解析に関する多施設共同研究

申請者：井上貴昭

■以下の研究課題について付属病院との共同研究審査報告がなされ了承した

2017251 SGLT2 阻害薬の短期的治療効果予測因子としての血清 CI 値の有用性

申請者：中村嶺

4月総合医療センター倫理審査委員会 会議の記録の概要

日時：2018年4月3日（火） 15：30～16：10

場所：北館 5階会議室

出席者：關委員長、木下、石崎、清原、吉賀、三箇山、榎本、宮田、宮下、上田、山口 各委員

1. 審議事項

■以下の研究課題について審議がなされた

2017263 重症虚血肢患者に対する外科的血行再建術の早期成績から見た妥当性の検討

申請者：高井佳菜子

審議結果：条件付き承認

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

申請者：中野隆仁

審議結果：承認

2017180 尿路結石症の患者の再発予防への取り組み

～食事指導による退院後の食生活変容の調査～

申請者：田久保叔恵

審議結果：再提出

2017257 高齢者糖尿病におけるフレイル関連因子に関する検討（多施設横断研究）

申請者：村内千代

審議結果：条件付き承認

■以下の研究課題について迅速審査がなされた

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

- New Japan Cardiac Device Treatment Registry (New JCDTR) -

申請者：高木雅彦

審議結果：承認

2. 報告事項

■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

2017274 前縦隔疾患における気縦隔併用剣状突起下アプローチ手術の安全性と有効性の検証

申請者：金田浩由紀

2017179 オスラー病患者の看護支援に関する研究

—患者の生活体験に関するインタビューを通して—

申請者：井上由美

2017231 産科混合病棟におけるチームワークの現状調査

申請者：田中由美子

2017224 混合病棟における看護師のせん妄に関する知識と看護実践の実態調査

申請者：寺口めぐみ

■以下の研究課題について終了報告がなされた

2012405 初回前立腺生検で癌陰性のPSA高値前立腺肥大症患者に対する5 α リダクターゼインヒビター投与による再生検時の癌発現率に及ぼす影響についての研究

申請者：井上貴昭

2017081 手術時手指消毒における予備洗浄の有用性についての比較

申請者：四方美由紀

2017154 中等度のQRS幅の拡大を認める左脚ブロック症例に対するaCRTを用いた心臓再同期療法に関する医師主導型臨床研究

申請者：高木雅彦

3. その他

■以下の標準業務手順書について報告がなされた

- ・人を対象とする医学系研究に関する標準業務手順書
- ・人を対象とする医学系研究における重篤な有害事象及び不具合等に関する標準業務手順書

※ 本手順書は「倫理指針」を基に作成しており、医学倫理委員会（大学）および3病院倫理審査委員会共通となる。