

研究倫理委員会報告

日時	2025 年 9 月 26 日（金）17 時 00 分より 18 時 00 分まで
場所	本館 4 階会議室
出席者	田口、平海、末長、大野、奥野、福原、嶋田、辰巳、杉田、深谷、三浦（Web 参加）
事務局	黒田（書記）
臨床研究支援室	日置、高田章、中川、野村、森田、高田真

審議内容

- ・ 迅速審査された研究について、オプトアウト公開場所の検討
- ・ 迅速審査の報告

— 迅速審査された研究について —

2025 年 9 月 6 日に審査され、病院長の許可取得された研究（管理番号：臨 25-13）「職員定期健診における腹部超音波検査所見について」、オプトアウト文書の公開場所について検討され、当院 HP で公開することとなった。

— 迅速審査の報告 —

迅速審査で承認された以下内容について、報告された。

【新規審査】

管理番号	研究名	申請科	研究責任者	承認日
中 25-11	本邦におけるクロバリマブ投与発作性夜間ヘモグロビン尿症（PNH）患者を対象とする実臨床観察研究（ANSHAR study）	血液内科	赤坂 尚司	2025/7/14
中 25-12	最新の心不全診療実態の把握のためのレジストリーデータ構築 acQUisition of reAL-world data on current clInical assessment, medical TherapY and prognosis in Heart Failure -QUALITY-HF registry-	循環器内科	田村 俊寛	2025/7/14
中 25-13	クライオ肺生検検体における病理組織学的所見と呼吸機能変動との関係についての後ろ向き観察研究	病理診断部	住吉 真治	2025/7/17
臨 25-09	血液凝固自動分析装置 CP3000 α ™ の性能検討	臨床検査部	下村 大樹	2025/7/17
臨 25-10	当院における、EGFR Exon 19 欠失変異・Exon 21 L858R 変異陽性非小細胞肺癌の治療についての検討	呼吸器内科	中村 哲史	2025/7/17
中 25-14	劇症型再生不良性貧血に対する同種造血幹細胞移植	血液内科	赤坂 尚司	2025/7/17
中 25-15	外来がんリハビリテーションのアンメットメディカルニーズを明らかにするための全国調査研究	リハビリテーション部	平川 みな子	2025/7/29
臨 25-11	POCT（Point Of Care Testing）対応機器の臨床的有用性に関する検討	臨床検査部	木下 真紀	2025/7/29
臨 25-12	フォロー四徴症術後成人患者の右室容積の推定における	循環器内科	野口 祐	2025/7/29

	心エコー図による右室流出路面積の有用性			
中 25-16	心房細動患者の対するアブレーション治療後の抗凝固療法中止の是非を検討する多施設研究 (STOP-OAC study)	循環器内科	山上 新太郎	2025/8/18
中 25-17	心房細動患者に対する2回目のカテーテルアブレーションの治療状況を検討する多施設研究 (KPAF 2nd-CA registry)	循環器内科	山上 新太郎	2025/8/18
中 25-18	PET-CTを用いた扁桃体活性の評価による致死性不整脈のリスク評価の検討	循環器内科	田村 俊寛	2025/8/18
中 25-19	アレルギー性気管支肺アスペルギルス症・真菌症の発症・臨床像・環境介入効果と関連する遺伝素因の検討	呼吸器内科	羽白 高	2025/8/20
中 25-20	組織球症の標準治療確立を目的としたレジストリおよびバイオレポジトリの構築	腫瘍内科	古武 剛	2025/8/25
中 25-21	同種造血幹細胞移植後の非感染性脳炎・脳症に関する研究	血液内科	赤坂 尚司	2025/8/25
中 25-22	多施設共同骨髓系腫瘍レジストリ研究 (MYKURE : Myeloid Malignancy Kyoto University Registry)	血液内科	赤坂 尚司	2025/8/25
特 25-01	薬剤コーティッドバルーンによる経皮的冠動脈インターベンション後の抗血小板薬単剤療法の安全性検証：多施設、前向き、無作為化比較試験	循環器内科	榎本 操一郎	2025/8/25
特 25-02	成人急性リンパ性白血病に対する治療プロトコール -ALL/MRD2025 -	血液内科	赤坂 尚司	2025/8/25
中 25-23	術前補助化学療法 (NAC-GS) を施行した解剖学的切除可能膀胱癌における術後早期再発の予測因子を検討する全国多機関後方視的検討 (NAC-PIONEER trial)	消化器外科	待本 貴文	2025/8/29
臨 25-13	職員定期健診における腹部超音波検査所見について	医学研究所	大林 準	2025/9/11

【変更申請】

管理番号	研究名	申請内容	申請科	研究責任者	承認/報告日
臨 23-12	遺伝性造血器腫瘍患者の血縁者に対する遺伝カウンセリングの必要性あるいは重要性について検討する質問紙調査	研究期間延長	血液内科	赤坂 尚司	2025/7/14
臨 1175	ER 陽性転移乳癌におけるアベマシクリブの効果予測並びに腸管毒性予測因子を探索する臨床研究	研究期間の延長及び他施設の実施体制変更	乳腺外科	山城 大泰	2025/8/18
臨 1178	血液中 miRNA 測定による消化器癌の診断法確立に向けた研究	研究期間の延長及び当院の研究責任者変更	消化器内科	二階堂 光洋	2025/8/20
臨 1380	日本における成人先天性心疾患患者の通院状況に関する調査	期間延長に伴う変更	循環器内科	田村 俊寛	2025/8/20
中 1381	統合的環境介入によるアレルギー性気管支肺アスペルギルス症の重症化予防効果の検証	他施設の実施体制変更	呼吸器内科	羽白 高	2025/7/17
中 23-12	バイオマーカーによる同種造血幹細胞移植後合併症の予測	研究登録期間延長及び他施設名変更	血液内科	赤坂 尚司	2025/7/23
中 1369	未治療日本人転移性腎細胞癌患者を対象としたカボザンチニブ・ニボルマブ併用療法の有効性と安全性に関する前向き観察研究	他施設の実施体制変更	泌尿器科	川西 博晃	2025/7/23
中 1433	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 (WJOG16923L)	他施設の実施体制変更	呼吸器外科	中川 達雄	2025/7/23

中 1422	血清中短鎖 RNA 測定による乳癌の診断法確立に向けた研究	他施設の実施体制変更	乳腺外科	山城 大泰	2025/7/29
中 21-02	神経筋変性疾患の遺伝子解析研究	研究責任者変更	脳神経内科	末長 敏彦	2025/7/29
中 1302	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 (MYSTICS 研究)	他施設の実施体制変更	循環器内科	田村 俊寛	2025/8/18
中 24-13	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	当院の病院長変更及び他施設の実施体制変更	呼吸器外科	中川 達雄	2025/8/20
中 23-03	抗リン脂質抗体症候群及び抗リン脂質抗体症候群疑い患者における前向き研究 (J-RAPS)	研究登録期間延長及び他施設の研究者変更	総合内科	三宅 啓史	2025/8/25
中 25-14	劇症型再生不良性貧血に対する同種造血幹細胞移植	他施設の実施体制変更	血液内科	赤坂 尚司	2025/8/25
中 24-10	標準的な根治治療が困難な局所進行頭頸部がんに対する定位放射線治療の安全性及び有効性を検証する多施設共同第 II 相試験	研究期間の延長及び他施設の実施体制変更	放射線治療科	高山 賢二	2025/8/29
特 24-05	冠動脈ステント留置後の外科手術周術期におけるアスピリン継続の有用性を検証する多施設ランダム化比較試験 (OPERATION)	他施設の実施体制変更	循環器内科	田村 俊寛	2025/7/14
特 1145	うっ血性心不全 (心性浮腫) 患者における五苓散追加投与の浮腫に対する有効性を検証する研究 (GOREISAN-HF Trial)	他施設の実施体制変更	循環器内科	田村 俊寛	2025/7/14
特 1039	非弁膜症性心房細動を合併する冠動脈インターベンション施行患者の経口抗凝固薬と抗血小板薬の至適併用療法: 多施設、前向き、無作為化比較試験	他施設の実施体制変更	循環器内科	田村 俊寛	2025/7/17
特 24-01	日本人慢性肺アスペルギルス症に対する日常診療下におけるイサブコナゾニウム硫酸塩の前向き介入研究 (PIIS-CPA)	当院の実施体制変更	呼吸器内科	田口 善夫	2025/7/17
特 1210	未治療多発性骨髄腫に対するダラツムマブ、レナリドミドおよびデキサメサゾン療法に治療奏効で層別化する地固め療法を用いた自家末梢血幹細胞移植の有効性と安全性を確認する第 II 相臨床試験- JSCT MM20 -	他施設の実施体制変更	血液内科	赤坂 尚司	2025/7/17
特 1231	未治療の高齢多発性骨髄腫に対する新規薬剤と自家移植を組み合わせたシーケンス治療を固定期間で行う有効性・安全性を検証する多施設共同第 II 相試験 (JSCT EMM21)	他施設の実施体制変更	血液内科	赤坂 尚司	2025/7/17
特 1009	至適な血管内超音波ガイド経皮的冠動脈インターベンションの複雑性病変における臨床経過を評価する前向き観察研究 (OPTIVUS-Complex PCI)	他施設の実施体制変更	循環器内科	田村 俊寛	2025/7/17
特 1202	急性前骨髄球性白血病に対し ATRA と ATO を併用した寛解導入及び地固め療法 (JSCT APL2021)	他施設の管理者変更等	血液内科	赤坂 尚司	2025/7/23
特 1319	Single Catheter Primary PCI 法による ST 上昇型急性心筋梗塞に対する虚血時間短縮の研究 (SPEEDY PCI)	他施設の実施体制変更	循環器内科	田村 俊寛	2025/7/23
特 1280	持続性心房細動に対する高周波カテーテルアブレーションと比較した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臨床試験	主要表項目の報告	循環器内科	山上 新太郎	2025/7/23
特 1096	成人急性リンパ性白血病に対する治療プロトコール -ALL/MRD2019-	他施設の管理者変更	血液内科	赤坂 尚司	2025/7/23
特 1325	成人急性リンパ性白血病に対する治療プロトコール	他施設の管理者変更	血液内科	赤坂 尚司	2025/7/23

	(JSCT ALL/MRD2023)				
特 24-05	冠動脈ステント留置後の外科手術周術期におけるアスピリン継続の有用性を検証する多施設ランダム化比較試験 (OPERATION)	他施設の実施体制変更等	循環器内科	田村 俊寛	2025/7/23
特 1202	急性前骨髄球性白血病に対し ATRA と ATO を併用した寛解導入及び地固め療法 (JSCT APL2021)	他施設の実施体制変更	血液内科	赤坂 尚司	2025/7/23
特 24-06	上部尿路上皮癌に対する術後持続膀胱洗浄による膀胱内再発の予防効果に関する前向きランダム比較試験	臨床研究法の改正に伴う変更等	泌尿器科	奥村 和弘	2025/7/23
特 24-07	在宅慢性心不全患者の再入院回避における呼吸安定時間 (Respiratory Stability Time : RST®) ガイド治療の有用性 — 多施設・単群・非盲検臨床試験による検討 —	参加施設追加に伴う変更	循環器内科	近藤 博和	2025/7/29
特 1275	血行再建の適応とならない慢性冠症候群患者に対するアスピリンの有効性および安全性の検討 (ASA-IN)	他施設の実施体制変更	循環器内科	田村 俊寛	2025/7/29
特 1039	非弁膜症性心房細動を合併する冠動脈インターベンション施行患者の経口抗凝固薬と抗血小板薬の至適併用療法：多施設、前向き、無作為化比較試験	研究計画書の誤字修正	循環器内科	田村 俊寛	2025/8/18
特 1319	Single Catheter Primary PCI 法による ST 上昇型急性心筋梗塞に対する虚血時間短縮の研究 (SPEEDY PCI)	当院の院長変更及び他施設の実施体制変更	循環器内科	田村 俊寛	2025/8/18
特 1007	脳梗塞の既往を有する非弁膜症性心房細動患者に対し、エドキサバンによる抗凝固療法を基礎治療にカテーテルアブレーションの有用性を検証する多施設共同ランダム化比較研究 (STABLED study)	他施設の実施体制変更	脳神経内科	末長 敏彦	2025/8/18
特 1210	未治療多発性骨髄腫に対するダラツムマブ、レナリドミドおよびデキサメサゾン療法に治療奏効で層別化する地固め療法を用いた自家末梢血幹細胞移植の有効性と安全性を確認する第 II 相臨床試験-JSCT MM20-	他施設の実施体制変更	血液内科	赤坂 尚司	2025/8/20
特 24-07	在宅慢性心不全患者の再入院回避における呼吸安定時間 (Respiratory Stability Time : RST®) ガイド治療の有用性-多施設・単群・非盲検臨床試験による検討-	治験期間延長に伴う変更	循環器内科	近藤 博和	2025/8/20
特 24-01	日本人慢性肺アスペルギルス症に対する日常診療下におけるイサブコナゾニウム硫酸塩の前向き介入研究 (PIIS-CPA)	当院の病院長変更	呼吸器内科	田口 善夫	2025/8/25
特 1231	未治療の高齢多発性骨髄腫に対する新規薬剤と自家移植を組み合わせたシークエンス治療を固定期間で行う有効性・安全性を検証する多施設共同第 II 相試験 (JSCT EMM21)	当院の病院長変更	血液内科	赤坂 尚司	2025/8/25
特 1210	未治療多発性骨髄腫に対するダラツムマブ、レナリドミドおよびデキサメサゾン療法に治療奏効で層別化する地固め療法を用いた自家末梢血幹細胞移植の有効性と安全性を確認する第 II 相臨床試験-JSCT MM20-	当院の病院長変更	血液内科	赤坂 尚司	2025/8/25
特 1275	血行再建の適応とならない慢性冠症候群患者に対するアスピリンの有効性および安全性の検討	当院の病院長変更	循環器内科	田村 俊寛	2025/8/29

【定期報告】

管理番号	研究名	申請科	研究責任者	承認/報告日
臨 538	日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会 婦人科腫瘍登録事業及び登録情報に基づく研究	産婦人科	住友 理浩	2025/7/14
臨 24-12	X 線動態撮影を用いた間質性肺炎患者の呼吸による肺野内の信号変化率に関する研究	放射線部	山崎 良	2025/8/18
臨 24-11	拡張現実（AR）を用いた撮影技術支援システムの開発	放射線部	寺口 昌和	2025/8/20
臨 1400	X 線動態撮影による放射線治療後の肺血流評価	放射線部	北村 一司	2025/8/20
臨 24-08	検体検査データを活用した病態解析システムに関する検討	臨床検査部	余村 求	2025/8/25
中 24-10	標準的な根治治療が困難な局所進行頭頸部がんに対する定位放射線治療の安全性及び有効性を検証する多施設共同第 II 相試験	放射線治療科	高山 賢二	2025/7/14
中 1369	未治療日本人転移性腎細胞癌患者を対象としたカボザンチニブ・ニボルマブ併用療法の有効性と安全性に関する前向き観察研究	泌尿器科	川西 博晃	2025/7/14
中 24-12	大腿膝窩動脈病変に対する各薬剤溶出性バルーンと薬剤溶出性ステントの治療における臨床成績比較研究（CILANTRO）	循環器内科	榎本 操一郎	2025/7/23
中 24-08	SLE、JDM の再燃マーカーとしての interferon stimulated genes の有用性に関する研究	小児科	芝 剛	2025/7/29
中 24-07	好中球減少患者における抗好中球抗体の検出と特性に関する検討	小児科	芝 剛	2025/7/29
中 1439	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	芝 剛	2025/7/29
中 24-13	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	中川 達雄	2025/8/18
中 24-14	ロボット支援下肝切除の安全性の検証	消化器外科	待本 貴文	2025/8/20
特 1039	非弁膜症性心房細動を合併する冠動脈インターベンション施行患者の経口抗凝固薬と抗血小板薬の至適併用療法：多施設、前向き、無作為化比較試験	循環器内科	田村 俊寛	2025/7/17
特 1202	急性前骨髄球性白血病に対し ATRA と ATO を併用した寛解導入及び地固め療法（JSCT APL2021）	血液内科	赤坂 尚司	2025/7/23
特 1280	持続性心房細動に対する高周波カテテルアブレーションと比較した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臨床試験	循環器内科	山上 新太郎	2025/7/23
特 1202	急性前骨髄球性白血病に対し ATRA と ATO を併用した寛解導入及び地固め療法（JSCT APL2021）	血液内科	赤坂 尚司	2025/8/20

【疾病等報告】

管理番号	研究名	申請内容	申請科	研究責任者	承認/報告日
特 1325	成人急性リンパ性白血病に対する治療プロトコール（JSCT ALL/MRD2023）	他施設で発生した重篤な有害事象	血液内科	赤坂 尚司	2025/7/14

【不適合報告】

管理番号	研究名	申請内容	申請科	研究責任者	承認/報告日
特 24-07	在宅慢性心不全患者の再入院回避における呼吸安定時間 (Respiratory Stability Time : RST®) ガイド治療の有用性-多施設・単群・非盲検臨床試験による検討-	他施設で起こった重大な不適合報告	循環器内科	近藤 博和	2025/8/20

【終了・中止報告】

管理番号	研究名	申請科	研究責任者	承認/報告日
臨 24-22	新規活性化部分トロンボプラスチン時間 (Activated Partial Thromboplastin Time: APTT) 試薬における基本的性能の評価	臨床検査部	下村 大樹	2025/8/18
臨 24-21	フロートラックシステムの Acumen Hypotension Prediction Index® モニタリングにおける症例ごとの比較・検討	麻酔科	小島 丈夫	2025/8/25
臨 24-04	早期胃癌 ESD 後の変形狭窄例に対する後ろ向き観察研究	消化器内科	栃尾 智正	2025/8/29
臨 24-10	フォンタン術後成人患者における血行動態の心エコー図評価	循環器内科	三宅 誠	2025/8/29
中 24-06	局所進行非小細胞肺癌に対する根治的化学放射線療法後の地固め durvalumab 療法の投与回数に関する多施設後ろ向き研究	放射線治療科	高山 賢二	2025/7/14
中 23-02	エンフォルトマブベドチンによる皮膚障害の発症様式に関する多機関共同観察研究	泌尿器科	奥村 和弘	2025/8/20
特 1388	心臓サルコイドーシス再燃例に対するメトトレキサート併用投与の有効性に関する探索的無作為化比較試験 [MYSTICS-RCT]	循環器内科	田村 俊寛	2025/7/29
特 1007	脳梗塞の既往を有する非弁膜症性心房細動患者に対し、エドキサバンによる抗凝固療法を基礎治療にカテーテルアブレーションの有用性を検証する多施設共同ランダム化比較研究 (STABLED study)	脳神経内科	末長 敏彦	2025/8/18

倫理委員会の関連書類について、保管スペースの削減及びペーパーレス化に伴う環境負荷軽減のために電磁的保管への移行を事務局より提案された。電磁化の運用についての手順書作成し、執行部会議で承認が下り次第移行していくこととなった。

なお、Web 出席者には、審議開始前に本人確認を行い、当該出席者の映像及び音声に問題がない事を確認した。