

研究倫理委員会報告

日時	2025 年 11 月 28 日（金）17 時 00 分より 17 時 30 分まで
場所	本館 4 階会議室
出席者	田口、末長、大野（Web 参加）、野田、奥野、福原、嶋田、辰巳、杉田、深谷、三浦（Web 参加）、岡田（Web 参加）
事務局	黒田（書記）
臨床研究支援室	高田章、野村、森田

審議内容

- ・ 当院で発生した疾病等報告
- ・ 迅速審査の報告

— 当院で発生した疾病等報告 —

管理番号	研究名	申請内容	申請科	研究責任者
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）	重篤な疾病等報告 （第 1 報、第 2 報）	呼吸器内科	田口 善夫

— 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
臨 25-18	限局性小細胞肺癌に対する同時化学放射線療法におけるカルボプラチンの有効性と安全性の後方視的検討	呼吸器内科	松村 和紀	2025/10/3
臨 25-19	肺葉切除後における残存肺の代償的過膨張に対する COPD の影響	麻酔科	亀井 智弘	2025/10/3
臨 25-20	当院における進展型小細胞肺癌の治療についての検討	呼吸器内科	中村 哲史	2025/10/3
臨 25-21	当院における新生児 ABR スクリーニングの後方視的検討 — 陽性率および波形潜時の解析を通じた有効性の評価	小児科	芝 剛	2025/10/3
臨 25-22	1ch ホルター心電図検査の装着位置に関する検討	臨床検査部	津村 翔平	2025/10/3
中 25-27	側頭骨領域に発生する希少腫瘍の臨床調査研究	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	平海 晴一	2025/10/15
臨 25-23	救急初療で遭遇する呼吸器外科領域における oncologic emergency：単施設後方視的解析	呼吸器外科	宮本 英	2025/10/15
特 25-03	腫瘍マーカー値によって選別した切除可能膀胱癌に対する IMRT を用いた術前化学放射線療法の第 II 相臨床試験	消化器外科	待本 貴文	2025/10/15

中 25-29	80 歳以上の切除可能膀胱癌に対する術前補助療法の治療成績 ～多機関共同前向き観察研究～	消化器外科	待本 貴文	2025/10/28
中 25-30	中大脳動脈 M2 部の急性閉塞に対する血管内治療の有効性を 評価するランダム化比較試験	脳神経外科	藤本 基秋	2025/11/4
臨 25-24	術前エボロクマブ投与患者における周術期 LDL コレステロール 変動の特徴と術後心血管イベント発生に関する後ろ向き観察研究	麻酔科	石井 久成	2025/11/4
臨 25-25	心臓手術周術期の凝固線溶波形解析（CFWA）による 新たな凝固線溶モニタリング法の確立	臨床工学部	清水 貞則	2025/11/4

【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 1327	補助循環用ポンプカテーテルに関する レジストリ事業（J-PVAD）	研究期間延長及び 他施設の実施体制変更	循環器内科	田村 俊寛	2025/10/28
臨 24-13	中年期以降のフォロー四徴症心内修復術後 症例の長期成績	研究期間延長	循環器内科	野口 祐	2025/10/28
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	参加施設追加	呼吸器内科	羽白 高	2025/10/3
中 1405	京都大学医学部附属病院ならびに関連病院におけ る泌尿器疾患の観察研究	参加施設追加及び 他施設の実施体制変更	泌尿器科	奥村 和弘	2025/10/3
中 23-04	全身性エリテマトーデス患者の 疾患レジストリー構築	他施設の実施体制変更 及び記載整備	総合内科	三宅 啓史	2025/10/15
中 24-27	抗凝固療法下に発症した心房細動関連脳梗塞の多 機関共同前向きコホート研究	他施設の実施体制及び 記載整備に伴う研究実施計画 書等の変更	脳神経内科	末長 敏彦	2025/10/15
中 24-25	咽喉頭がんに対するロボット支援下経口的 切除術患者のレジストリ構築に関する研究	他施設の実施体制変更 及び記載整備	耳鼻咽喉科・ 頭頸部外科	岡上 雄介	2025/11/4
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	2025/10/15
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	他施設の研究代表者変更	循環器内科	田村 俊寛	2025/10/15
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	参加施設追加に伴う変更	循環器内科	榎本操一郎	2025/10/28
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 -	共同研究機関追加及び 他施設の実施体制変更	血液内科	赤坂 尚司	2025/10/28
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-	他施設の実施体制変更	血液内科	赤坂 尚司	2025/10/28
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）	他施設の実施体制変更	血液内科	赤坂 尚司	2025/10/28
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	2025/10/28

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)	他施設の実施体制変更	血液内科	赤坂 尚司	2025/10/28
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)	当院及び他施設の実施体制変更	循環器内科	田村 俊寛	2025/11/4
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	2025/11/4

【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 24-18	大腸癌肝転移に対する周術期化学療法の有効性の検証	消化器外科	待本 貴文	2025/10/15
臨 24-13	中年期以降のファロー四徴症心内修復術後症例の長期成績	循環器内科	野口 祐	2025/10/28
中 24-19	術前治療後に切除し病理学的完全奏効（pCR）であった膵癌症例における臨床病理学的意義の検討	消化器外科	待本 貴文	2025/10/28
中 24-20	本邦における弁膜症外科手術適応の至適時期についての多施設共同研究	循環器内科	三宅 誠	2025/10/28

【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 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	他施設で発生した重篤な有害事象	循環器内科	田村 俊寛	2025/10/15
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	他施設で発生した重篤な有害事象	血液内科	赤坂 尚司	2025/10/28
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	2025/10/28

【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 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	他施設で発生した重大な不適合報告	循環器内科	田村 俊寛	2025/10/15

【終了報告】

管理番号	研究名	申請科	研究責任者	承認/報告日
中 24-18	80 歳以上の高齢鼠径ヘルニア患者に対する至適手術治療の検討：京都大学外科関連多機関共同コホート研究	消化器外科	岩崎 雄太	2025/10/28
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)	循環器内科	田村 俊寛	2025/10/15

【既存試料・情報の提供】

管理番号	研究名	申請内容	申請科	研究責任者	承認/ 報告日
中 25-28	① 進行性多巣性白質脳症の原因となる JC ポリオーマウィ ルスを標的とした検査技術の確立 ② 進行性多巣性白質脳症が疑われ脳脊髄液から JC ポリオ ーマウィルスが検出された患者の臨床経過およびその 予後等に関する後方視的解析	新規申請	脳神経内科	中井 光	2025/10/15

事務局より

1. 管理番号を英語表記へ変更

海外での論文や学会発表において、倫理委員会の管理番号（承認番号）の提示を求められる場合があります。これまで、漢字表記では対応できないとの研究者からの問い合わせがあり、今後も同様の問題が想定されるため、管理番号を漢字表記から英語表記へ変更することとしました。

特→S（特定臨床研究）

中→C（中央一括審査）

臨→R（当院での審査）

2. オプトアウト文書の公開について

オプトアウト文書の公開については、「研究対象者等が容易に知り得る状態」を確保する必要がある。しかし、現行の HP 公開場所ではこの要件を満たしていないため、改善策として HP トップページにオプトアウト専用アイコンを設置し、併せて説明文書を追加することとした。

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の問題がない事を確認した。