

研究倫理委員会報告

日時	2025年4月25日（金）17時00分より17時25分まで
場所	本館4階会議室
出席者	田口、末長、野田、奥野、福原、嶋田、辰巳、深谷、 岡田（Web参加）三浦（Web参加）
事務局	黒田（書記）
臨床研究支援室	日置、高田、中川、野村

審議内容

- ・迅速審査の報告

— 迅速審査の報告 —

迅速審査で承認された、以下の内容が報告された。

【新規審査】

管理番号	研究名	申請科	研究責任者	承認日
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 —	循環器内科	近藤 博和	2025/3/5
臨 24-39	食道手術時に併設した空腸瘻による腸閉塞の検討	消化器外科	山本 道宏	2025/3/14
臨 24-40	マルチパラメトリックフローサイトメトリーと遺伝子変異解析を用いたリンパ形質細胞リンパ腫／ワルデンシュトレームマクログロブリン血症の包括的診断法の開発	医学研究所	林田 雅彦	2025/3/14
臨 24-41	地域住民自らが行うアドバンス・ケア・プランニング（人生会議）の現状と認識—「私のこれからを考えるノート（天理市）」を活用した研修会アンケートより—	患者総合支援センター	河合のり子	2025/3/27
中 24-33	静脈血栓塞栓症患者のマルチオミクスデータを収集する多機関共同遺伝子解析研究	循環器内科	田村 俊寛	2025/3/27
中 24-34	乳癌/卵巣癌既往がある AML・ALL・MDS 患者における同種移植成績及び移植後の HBOC 関連癌再発/発症リスクに関する検討	血液内科	赤坂 尚司	2025/4/4

【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 802	特発性間質性肺炎に対する多施設共同前向き観察研究	研究期間延長	呼吸器内科	田口 善夫	2025/3/5
臨 1390	頭頸部腫瘍の治療成績に関する後ろ向き解析	研究期間延長	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	岡上 雄介	2025/3/5
臨 1343	3次元顔認証システムを応用した顔面神経麻痺の客観的評価方法の検討	研究期間延長及び研究責任者変更	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	平海 晴一	2025/3/5
臨 989	精神科医療の普及と教育に対するガイドラインの効果に関する研究	研究責任者変更	精神神経科	松浦 広樹	2025/3/14
臨 802	特発性間質性肺炎に対する多施設共同前向き観察研究	研究期間延長	呼吸器内科	田口 善夫	2025/3/14

臨 1329	循環器疾患に合併する 後天性フォンウィルブランド病の実態解明	他施設の実施体制変更 及び当院の研究者変更	循環器内科	田村 俊寛	2025/3/27
中 1404	甲状腺乳頭癌患者 T1-3N1bM0 における放射性 ヨード治療の効果に関する多施設共同研究	研究期間の延長	耳鼻咽喉科・ 頭頸部外科	大槻 周也	2025/3/5
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 (MYSTIGS 研究)	他施設の実施体制変更	循環器内科	田村 俊寛	2025/3/5
中 23- 09	腫瘍関連肺高血圧症レジストリ研究	参加施設の追加及び 他施設の実施体制変更	循環器内科	坂本 二郎	2025/3/14
中 1287	FLT3 遺伝子変異を有する再発又は難治性の急性 骨髄性白血病患者における、ギルテリチニブが 同種造血幹細胞移植後成績に及ぼす影響に関す る観察研究 (多施設, 非介入, 後ろ向き研究)	他施設の実施体制変更	血液内科	赤坂 尚司	2025/4/4
中 1288	FLT3 遺伝子変異を有する再発又は難治性の急性 骨髄性白血病患者において、ギルテリチニブが 同種造血幹細胞移植後成績に及ぼす影響」研究 のためのヒストリカルデータ取得研究	他施設の実施体制変更	血液内科	赤坂 尚司	2025/4/4
中 1133	びまん性肺疾患の疫学およびバイオマーカーに 関する研究「RADDAR-J(73)」	他施設の実施体制変更	呼吸器内科	田口 善夫	2025/4/4
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	2025/4/4

【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 23-08	ERCP 関連消化管穿孔に対する治療指針の検討	消化器外科	待本 貴文	2025/3/5
中 23-09	腫瘍関連肺高血圧症レジストリ研究	循環器内科	坂本 二郎	2025/3/27
中 23-10	リウマチ膠原病および内分泌代謝疾患患者の腸内細菌と血清反応に関する 研究	総合内科	三宅 啓史	2025/3/27
中 23-11	膠原病難治性病態の早期診断, 病態解明, および新たな治療方針確立のための 自己抗体・生理活性物質測定, および細胞免疫機能解析に関する研究	総合内科	三宅 啓史	2025/3/27
中 23-13	アゾール系抗真菌薬および分子標的薬の PK/PD 評価	血液内科	赤坂 尚司	2025/3/27
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	血液内科	赤坂 尚司	2025/3/27
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)	循環器内科	田村 俊寛	2025/3/5
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)	循環器内科	田村 俊寛	2025/4/4

【終了報告】

管理番号	研究名	申請科	研究責任者	承認/報告日
臨 23-13	鼓膜切開術の治療成績	耳鼻咽喉科・ 頭頸部外科	平海 晴一	2025/4/4

中 1366	大腿膝窩動脈病変に対する血管内治療の治療成績の比較	循環器内科	榎本操一郎	2025/3/27
中 1287	FLT3 遺伝子変異を有する再発又は難治性の急性骨髄性白血病患者における、ギルテリチニブが同種造血幹細胞移植後成績に及ぼす影響に関する観察研究（多施設、非介入、後ろ向き研究）	血液内科	赤坂 尚司	2025/4/4
中 1288	FLT3 遺伝子変異を有する再発又は難治性の急性骨髄性白血病患者において、ギルテリチニブが同種造血幹細胞移植後成績に及ぼす影響」研究のためのヒストリカルデータ取得研究	血液内科	赤坂 尚司	2025/4/4

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。

研究倫理委員会報告

日時	2025年5月23日（金）17時00分より17時40分まで
場所	本館4階会議室
出席者	田口、平海、末長（Web参加）、野田、奥野、福原、嶋田、辰巳、深谷（Web参加）、岡田（Web参加）三浦（Web参加）
事務局	黒田（書記）
臨床研究支援室	高田、中川、野村、森田

審議内容

- ・迅速審査の報告

— 迅速審査の報告 —

迅速審査で承認された、以下の内容が報告された。

【新規審査】

管理番号	研究名	申請科	研究責任者	承認日
中 25-01	中枢神経免疫疾患の病勢バイオマーカーに関する基礎的研究	脳神経内科	末長 敏彦	2025/4/23
中 25-02	ロボット支援下肝切除術の有効性と安全性を検証する 多機関共同前向きコホート研究	消化器外科	待本 貴文	2025/4/23
中 25-03	顔面神経麻痺診療の向上のための予測ツールの検討	耳鼻咽喉科・ 頭頸部外科	平海 晴一	2025/4/23
中 25-04	経カテーテル的心房中隔欠損閉鎖術における 心臓の形態的リスク因子の検討	循環器内科	田村 俊寛	2025/4/23
中 25-05	根治可能な肉眼型分類 4 型胃癌に対する脾臓合併切除・脾門リン パ節郭清の妥当性に関する多機関共同後ろ向き観察研究 (根治可能な肉眼型分類 4 型胃癌に対する腹腔鏡下手術の妥当性 に関する多施設共同後ろ向き観察研究・附随研究)	消化器外科	山本 道宏	2025/4/23
中 25-06	多施設共同研究による耳科疾患症例の後方視的解析	耳鼻咽喉科・ 頭頸部外科	平海 晴一	2025/4/23
中 25-07	耳科手術術中検査の後方視的調査	耳鼻咽喉科・ 頭頸部外科	平海 晴一	2025/4/23

【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 781	頭頸部の希少腫瘍における疫学、経過、治療成績、および予後の検証	研究者変更及び 研究期間延長	耳鼻咽喉 科・頭頸部 外科	岡上雄介	2025/4/23

中 23-15	心臓サルコイドーシスの画像検査と遺伝的要因に関する多施設レジストリ研究	他施設の実施体制変更	循環器内科	田巻 庸道	2025/4/23
中 23-11	膠原病難治性病態の早期診断, 病態解明, および新たな治療方針確立のための自己抗体・生理活性物質測定, および細胞免疫機能解析に関する研究	他施設の実施体制変更	総合内科	三宅 啓史	2025/4/23
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	2025/4/23
特 24-03	TTF-1 陰性の進行再発非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+nab-パクリタキセル+トレメリマブ+デュルバルマブ併用療法 phase II study (TURNING 試験)	他施設の実施体制変更	呼吸器内科	羽白 高	2025/4/23
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	2025/4/23
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	2025/4/23

【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 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	2025/4/23
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 (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	2025/4/23

【定期報告】

管理番号	研究名	申請科	研究責任者	承認/報告日
中 23-15	心臓サルコイドーシスの画像検査と遺伝的要因に関する多施設レジストリ研究	循環器内科	田巻 庸道	2025/4/23

【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 24-01	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)	当院における不適合報告	呼吸器内科	田口 善夫	2025/5/8

【終了報告】

管理番号	研究名	申請科	研究責任者	承認/報告日
臨 23-10	傾向スコアマッチングをもちいたレジデントと指導医での LOT 眼外法の比較：2 年成績	眼科	阪本 知瞭	2025/4/23

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。

研究倫理委員会報告

日時	2025年6月27日(金) 17時00分より17時35分まで
場所	本館4階会議室
出席者	田口、平海、大野、末長、野田、奥野、福原、辰巳、杉田、深谷(Web参加)、岡田(Web参加) 三浦(Web参加)

審議内容

- ・有害事象の報告
- ・迅速審査の報告

研究倫理委員会議題内容

— 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 24-03	TTF-1 陰性の進行再発非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+nab-パクリタキセル+トレメリムマブ+デュルバルマブ併用療法 phase II study (TURNING 試験)	当院で発生した重篤な有害事象	呼吸器内科	羽白 高
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	当院で発生した発生した有害事象報告	呼吸器内科	羽白 高

— 迅速審査の報告 —

迅速審査で承認された、以下の内容が報告された。

【新規審査】

管理番号	研究名	申請科	研究責任者	承認日
中 25-08	日本人における甲状腺癌に対するレンパチニブの至適血中濃度の検討	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	大槻 周也	2025/5/9
臨 25-01	一時的回腸人工肛門閉鎖術における創部感染予防策	消化器外科	高 理奈	2025/5/9
臨 25-02	アテゾリズマブ+ベバシズマブ使用患者を対象としたミネラルコルチコイド受容体拮抗薬の蛋白尿予防効果に関する多施設後方視的観察試験	薬剤部	黒松 誠	2025/5/21
中 25-09	膵管非拡張で Soft pancreas 症例における膵液瘻リスク因子の同定: DAIMONJI-Study 事後解析	消化器外科	待本 貴文	2025/5/21
臨 25-03	再入退院した心不全患者の病棟看護師と訪問看護師の情報共有の構造	看護部	梅本 旬男	2025/5/21
臨 25-04	大動脈置換術における術中モニタリング (MEP・SEP) と対麻痺合併の関係について	臨床検査部	小林 昌弘	2025/6/2
臨 25-05	骨折の有無が心不全患者の予後等に与える影響	循環器内科	田巻 庸道	2025/5/27

【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 24-01	X線動態撮影による肺腫瘍呼吸性移動量計測の再現性に関する研究	研究者変更	放射線部	北村 一司	2025/5/9
臨 1213	胸部X線画像を用いた間質性肺炎の早期発見に関する研究	研究実施計画書変更及び研究者変更	放射線部	山崎 良	2025/5/9
臨 310	間質性肺疾患患者の気管支肺胞洗浄液および肺生検組織を用いたマイクロアレイによる遺伝子発現の網羅的解析、および血中・気管支肺胞洗浄液中のバイオマーカーの探索	他施設の実施体制、解析の追加、海外への検体送付についての詳細追加について変更申請	呼吸器内科	田口 善夫	2025/5/21
中 1282	造血器疾患における遺伝子異常の網羅的解析研究	研究計画書内容の変更及び他施設の実施体制変更	血液内科	赤坂 尚司	2025/5/9
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	研究計画書及び当院含む実施体制の変更	小児科	芝 剛	2025/5/21
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	他施設の実施体制変更	小児科	芝 剛	2025/5/21
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	2025/6/2
中 23-05	心臓サルコイドーシスの診療実態に関する多施設前向き登録研究 (MYSTICS-PRO)	他施設の実施体制変更	循環器内科	田村 俊寛	2025/6/2
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)	研究期間延長および他施設の実施体制変更	循環器内科	田村俊寛	2025/6/2
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	2025/5/9
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)	当院及び他施設の実施体制変更等	脳神経内科	末長 敏彦	2025/5/9
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	2025/5/21
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	循環器内科	近藤 博和	2025/6/2
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	研究計画書変更	泌尿器科	奥村 和弘	2025/6/2
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)	参加施設追加と、不随研究の研究期間延長	血液内科	赤坂 尚司	2025/6/2

【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 24-01	X線動態撮影による肺腫瘍呼吸性移動量計測の再現性に関する研究	放射線部	北村 一司	2025/5/9
中 24-02	有熱性てんかん重積・急性脳症を対象とした疾患関連遺伝子探索の横断研究	小児科	舞鶴 賀奈子	2025/6/2
中 24-04	治療抵抗性子宮頸癌に共通する臨床・分子生物学的因子の探索：多施設共同後ろ向き観察研究	腫瘍内科	古武 剛	2025/6/2
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	2025/5/9

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。

研究倫理委員会報告

日時	2025年7月25日（金）17時00分より17時35分まで
場所	本館4階会議室
出席者	田口、平海、末長（Web）、野田、奥野、福原、嶋田、辰巳、深谷、岡田（Web参加）三浦（Web参加）

審議内容

- ・有害事象の報告
- ・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 24-03	TTF-1 陰性の進行再発非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+nab-パクリタキセル+トレメリムマブ+デュルバルマブ併用療法 phase II study (TURNING 試験)	重篤な有害事象(第1報)	呼吸器内科	羽白 高
特 24-03	TTF-1 陰性の進行再発非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+nab-パクリタキセル+トレメリムマブ+デュルバルマブ併用療法 phase II study (TURNING 試験)	重篤な有害事象(第2報)	呼吸器内科	羽白 高

— 迅速審査の報告 —

迅速審査で承認された、以下の内容が報告された。

【新規審査】

管理番号	研究名	申請科	研究責任者	承認日
臨 25-06	肺腺癌における IASLC grading system と腫瘍関連因子及び術後再発や予後との関連の検討	呼吸器外科	小林 萌	2025/6/9
臨 25-07	当院におけるロボット支援下肝切除の導入成績と工夫	消化器外科	石田 薫平	2025/6/19
中 25-10	胸部悪性腫瘍治療における免疫関連有害事象としての血球貪食症候群に関する全国調査	呼吸器内科	橋本 成修	2025/7/1
臨 25-08	造影 CT 検査における肝周囲濃染像と子宮頸部クラミジア・トラコマティス、淋菌核酸検査結果の比較検討	産婦人科	松下克子	2025/7/1

【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 1055	人工知能の利活用を見据えた超音波デジタル画像のデータベース構築	データベース設置場所の変更	循環器内科	三宅 誠	2025/6/19
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	研究期間の延長及び研究者変更	放射線部	山崎 良	2025/7/1

中 1402	内視鏡下脳内血腫除去術の血腫除去率に関連する因子の検討	研究期間の延長と、当院の実施体制変更	脳神経外科	藤本 基秋	2025/6/9
中 24-01	外科的切除を施行した大腸癌腹膜播種における周術期化学療法の有効性の検討	研究期間延長に伴う変更申請	消化器外科	松末 亮	2025/6/9
中 24-05	胃癌に対するロボット支援手術と腹腔鏡下手術の中長期成績に関する多機関共同後ろ向きコホート研究	分担医師変更	消化器外科	山本 道宏	2025/6/9
中 25-04	経カテーテル的心房中隔欠損/卵円孔開存閉鎖術における心臓の形態的リスク因子の検討	研究名変更	循環器内科	田村 俊寛	2025/6/19
中 24-11	腹腔鏡下右側結腸切除の安全性に影響を与える因子に関する前向き観察研究	他施設の実施体制変更に伴う変更申請	消化器外科	松末 亮	2025/6/19
中 1133	びまん性肺疾患の疫学およびバイオマーカーに関する研究「RADDAR-J(73)」	実施体制の変更及び外部委託先の変更。	呼吸器内科	田口 善夫	2025/7/1
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	他施設の実施体制変更	脳神経内科	末長 敏彦	2025/7/1
中 1401	HAM 患者レジストリ「HAM ねっと」を活用した病態解明および治療法・予防法の開発に関する研究	他施設の実施体制変更	脳神経内科	末長 敏彦	2025/7/1
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等に伴う変更	脳神経内科	末長 敏彦	2025/6/19
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-GPA)	他施設の実施体制変更に伴う変更申請	呼吸器内科	田口 善夫	2025/6/19
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	当院含めた実施体制変更等	循環器内科	田村 俊寛	2025/7/1

【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	2025/6/9

【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 24-05	自己免疫疾患、起炎菌が整形外科感染症手術に及ぼす影響	整形外科	富澤 琢也	2025/6/19
臨 24-02	人工聴覚器手術全国データベースの構築	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	平海 晴一	2025/7/1
臨 24-06	奈良県の大動脈緊急症トリアージシステムスコアの構築に資する後ろ向き臨床研究	救急診療部	近藤 博和	2025/7/1
中 24-01	外科的切除を施行した大腸癌腹膜播種における周術期化学療法の有効性の検討	消化器外科	松末 亮	2025/6/9

中 24-03	CASTLE 試験の長期的な臨床結果を収集・評価するための 観察研究	循環器内科	田村 俊寛	2025/6/9
中 24-05	胃癌に対するロボット支援手術と腹腔鏡下手術の中長期成績 に関する多機関共同後ろ向きコホート研究	消化器外科	山本 道宏	2025/6/9
中 24-11	腹腔鏡下右側結腸切除の安全性に影響を与える因子に関する 前向き観察研究	消化器外科	松末 亮	2025/6/19
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)	呼吸器内科	田口 善夫	2025/6/19

【終了報告】

管理番号	研究名	申請科	研究責任者	承認/報告日
臨 24-27	当院におけるがん遺伝子パネル検査に基づく治療への 到達率調査	腫瘍内科	古武 剛	2025/6/19
中 23-06	在宅医療におけるサルコペニア重症度、ホープ、QOL と その転帰に関する追跡調査	企画情報室	次橋 幸男	2025/6/19

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。

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 TM 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	心房細動患者に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・治療プロトコー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-GPA)	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	2025/7/17
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	エンフォルツ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 [MYSTIGS-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の問題がない事を確認した。

研究倫理委員会報告

日時	2025年10月24日(金) 17時00分より17時25分まで
場所	本館4階会議室
出席者	田口、平海、末長、奥野、福原、嶋田、辰巳、深谷、大野(Web参加)、三浦(Web参加)、岡田(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

- ・迅速審査の報告

— 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 25-24	免疫抑制下におけるB型肝炎ウイルス再活性化リスクの予測と評価	消化器内科	二階堂 光洋	2025/9/11
臨 25-14	血球分析システムの基礎性能評価	臨床検査部	永井 直治	2025/9/19
臨 25-15	Thiotepa 導入前後の中枢神経系リンパ腫の治療成績	血液内科	赤坂 尚司	2025/9/19
臨 25-16	骨盤臓器脱患者におけるリングペッサリー自己着脱の成否に関する検討	産婦人科	川本 佳与子	2025/9/29
臨 25-17	肺葉切除術後の残存肺の代償性膨張の量的・質的評価に関する後方視的観察研究	麻酔科	中平 淳子	2025/9/29

【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 1161	特発性間質性肺炎の前向きレジストリの構築とインタラクティブMDD診断システムを用いた診断標準化に基づく疫学データの創出—AI診断システムと新規バイオマーカーの開発—	他施設の実施体制及び研究計画書軽微変更	呼吸器内科	橋本 成修	205/9/11
臨 1160	多分野合議による間質性肺炎診断に対する多施設共同前向き観察研究	他施設の実施体制変更	呼吸器内科	橋本 成修	205/9/11
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	2025/9/11
中 1358	呼吸器疾患の胸部CT画像解析：多施設共同研究	当院研究者追加、期限延長、他施設の実施体制変更	呼吸器内科	羽白 高	2025/9/19
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	参加施設追加及び誤記修正に伴う変更	腫瘍内科	古武 剛	2025/9/19

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 —	他施設の実施体制変更及び同意説明文書の変更	循環器内科	近藤 博和	2025/9/19
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	2025/9/19
臨 1200	人工知能(AI)を用いた神経生理検査の自動判別	期間延長に伴う変更	神経筋疾患センター	野寺 裕之	2025/9/29
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/MRD2026 -	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	2025/9/29
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	共同研究機関追加	循環器内科	榎本 操一郎	2025/9/29
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	2025/9/29

【定期報告】

管理番号	研究名	申請科	研究責任者	承認/報告日
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	循環器内科	田村 俊寛	2025/9/29

【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	2025/9/19

【終了報告】

管理番号	研究名	申請科	研究責任者	承認/報告日
臨 24-14	ロボット支援下手術における低電気出力デバイス用いた肺葉間作成手技の検討	呼吸器外科	中川 達雄	205/9/11
臨 1238	頸動脈血行再建術が視機能に与える影響	脳卒中診療部	藤本 基秋	205/9/11
臨 1301	胃癌における予後因子と適切な治療戦略の検討	消化器外科	待本 貴文	205/9/11
臨 1453	関節リウマチに対する生物学的製剤の投与経路に関する研究	総合内科	三宅 啓史	205/9/11
臨 1299	末梢動脈疾患に対する血管内治療の医療被ばくに関する多施設共同後向き観察研究	放射線部	北 宗高	205/9/11
臨 1279	凝固線溶波形解析（CFWA）による体外循環中の新たな抗凝固線溶管理モニタリング法の開発 — 凝固-線溶ノモグラムの有用性に関する検討 —	臨床工学部	清水 貞則	205/9/11
臨 1151	慢性心不全患者のフレイル実態調査	リハビリテーション部	後藤 総介	2025/9/29

【既存試料・情報の提供、研究協力機関】

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 25-25	耳鼻咽喉科外来診療にて広く行われる耳処置の現状調査	新規申請	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	平海 晴一	2025/9/29
中 25-26	生殖細胞系列バリエントを有する成人造血器疾患患者の遺伝カウンセリング受診行動につながる促進・阻害要因を検討する質的研究	新規申請	血液内科	赤坂 尚司	2025/9/29
臨 25-05	骨折の有無が心不全患者の予後等に与える影響	他施設の実施体制変更	循環器内科	田巻 庸道	2025/9/19

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。

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ザ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腺癌に対する 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。

研究倫理委員会報告

日時	2026年1月23日(金) 17時00分より17時45分まで
場所	本館4階会議室
出席者	田口、平海、末長、大野(Web参加)、野田、奥野、福原、辰巳、杉田、深谷(Web参加)、三浦(Web参加)、岡田(Web参加)

審議内容

- ・迅速審査の報告

— 迅速審査の報告 —

以下内容につきましては、迅速審査を行い承認されましたので、ご報告致します。

【新規審査】

管理番号	研究名	申請科	研究責任者	承認日
C25-31	閉塞性結腸癌に対する根治手術後の予後と集学的治療の必要性の検討:多機関共同コホート研究	消化器外科	松末 亮	2025/11/17
R25-26	オプティカルゲノムマッピングを用いたt(14;19)(q32;q13)転座の構造解析	医学研究所	前川ふみよ	2025/11/17
C25-34	乳腺診療における多機関臨床情報データベースを用いたリアルワールドエビデンスの創生	乳腺外科	山城 大泰	2025/11/27
C25-35	臨床検査値を用いた菊池病診断の後方視的探索	小児科	芝 剛	2025/11/27
C25-36	小児リウマチ性疾患の分子免疫学的病態解析	小児科	芝 剛	2025/12/9
R25-27	当院の水晶体再建術併用眼内ドレーン挿入術成績の検討	眼科	志水悠一郎	2025/12/15
C25-37	切除可能 Clinical NO 肝内胆管癌に対するリンパ節郭清の意義を検証するランダム化比較試験 (JON2401-B)	消化器外科	待本 貴文	2026/1/7
R25-28	抗凝固剤投与が血中凝固関連因子の代謝に及ぼす影響の比較検討	循環器内科	近藤 博和	2026/1/7

【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
R813	低侵襲・動的呼吸機能検査技術の開発とその評価	コニカミノルタ株式会社と契約終了共同研究者変更、期間延長	放射線部 診断部門	野間 恵之	2025/11/17
C1282	造血器疾患における遺伝子異常の網羅的解析研究	研究計画書内容の変更及び他施設の実施体制変更	血液内科	赤坂 尚司	2025/11/17
C25-19	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	他施設の実施体制変更	呼吸器内科	羽白 高	2025/11/17

S25-02	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	血液内科	赤坂 尚司	2025/11/17
G25-11	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 (ANSAR study)	研究計画書変更及び 当院分担医師追加	血液内科	赤坂 尚司	2025/11/27
G23-11	膠原病難治性病態の早期診断, 病態解明, および新たな治療方針確立のための自己抗体・生理活性物質測定, および細胞免疫機能解析に関する研究	他施設の実施体制変更	総合内科	三宅 啓史	2025/11/27
S25-02	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	血液内科	赤坂 尚司	2025/11/27
S24-01	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)	モニタリング担当者変更等	呼吸器内科	田口 善夫	2025/11/27
R1384	新たな肝疾患マーカーの開発	当院研究責任者の変更 及び研究期間延長	消化器内科	二階堂光洋	2025/12/9
G23-13	アゾール系抗真菌薬および分子標的薬のPK/PD 評価	他施設の実施体制変更	血液内科	赤坂 尚司	2025/12/9
G24-07	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	他施設の実施体制変更 及び参加施設追加	小児科	芝 剛	2025/12/9
S1145	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、 モニタリング体制の変更	循環器内科	田村 俊寛	2025/12/9
S1275	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	他施設の実施体制変更	循環器内科	田村 俊寛	2025/12/9
RT-36	非小細胞肺癌における胸膜外進展形式の多様性と腫瘍微小環境の関連 -多施設共同研究-	研究参加施設追加	呼吸器外科	宮本 英	2025/12/15
R25-19	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	記載整備	麻酔科	亀井 智弘	2025/12/15
R1300	凝固異常症の鑑別に役立つ凝固波形解析パラメータの検討	研究期間延長	臨床検査部	下村 大樹	2025/12/15
G24-02	有熱性てんかん重積・急性脳症を対象とした疾患関連遺伝子探索の横断研究	他施設の研究代表者変更	小児科	舞鶴賀奈子	2025/12/15
G24-27	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	当院研究者追加及び 他施設の実施体制変更	脳神経内科	末長 敏彦	2025/12/15
S1325	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)	参加施設削除	血液内科	赤坂 尚司	2025/12/15
S1039	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	2025/12/15
G1381	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	2026/1/7
G1355	3D テンプレートを用いた頸椎椎弓根スクリュー挿入の正確性の検討	他施設の実施体制変更	整形外科	関 賢二	2026/1/7

C24-29	複合免疫療法時代の切除不能尿路上皮癌の治療に関する多機関共同観察研究	他施設の実施体制及び記載整備に伴う変更	泌尿器科	奥村 和弘	2026/1/7
S25-01	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	他施設の実施体制変更及び統計解析担当責任者の変更	循環器内科	榎本操一郎	2026/1/7
S24-01	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)	疾病等の手順書の改定	呼吸器内科	田口 善夫	2026/1/7

【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
S1325	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疾病等報告	血液内科	赤坂 尚司	2025/11/17
S1325	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疾病等報告	血液内科	赤坂 尚司	2025/12/15
S1210	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疾病等報告	血液内科	赤坂 尚司	2025/12/15
S1231	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)	他施設で発生した重篤な疾病等報告	血液内科	赤坂 尚司	2025/12/15
S24-01	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)	他施設で発生した重篤な疾病等報告	呼吸器内科	田口 善夫	2026/1/7

【定期報告】

管理番号	研究名	申請科	研究責任者	承認/報告日
C24-16	術前治療評価への応用に向けた高分解能 DWI を用いた乳房病変の評価	放射線部	久保 武	2025/11/27
C24-21	乳癌術前化学療法に関連する多施設後向き画像検討	放射線部 RI 部門	金尾昌太郎	2025/12/9
C24-23	JAK 阻害薬の周術期使用の安全性に関する多施設レトロスペクティブ・コホート研究	総合内科	三宅 啓史	2025/12/9
C24-22	大腸癌における Disappearing Liver Metastases (DLM) の転帰に関する多機関共同前向き観察研究	消化器外科	待本 貴文	2025/12/15
S1210	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 -	血液内科	赤坂 尚司	2025/12/15
S1231	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)	血液内科	赤坂 尚司	2025/12/15
S1039	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	2025/12/15

C1367	胃癌・食道癌術後患者の就労に関する研究	消化器外科	山本 道宏	2026/1/7
C23-03	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)	総合内科	三宅 啓史	2026/1/7
C24-25	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	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	岡上 雄介	2026/1/7
C24-24	術前画像パラメーターに基づいた腓体尾部切除後膵液瘻の予測モデルの検証	消化器外科	森野甲子郎	2026/1/7

【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
S1325	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)	他施設で発生した不適合報告	血液内科	赤坂 尚司	2025/12/15

【終了報告】

管理番号	研究名	申請科	研究責任者	承認/報告日
R1236	日本における原因不明の感染性 CNS 感染症患者を対象とした病原体としてのダニ媒介脳炎ウイルス (TBEV) [及び <i>Borrelia burgdorferisensu lato</i> 群の遺伝子種に属する細菌] の寄与割合に関する疫学研究	脳神経内科	末長 敏彦	2025/11/27
R24-23	TAVI 施行後の三尖弁閉鎖不全症 (TR) の重症度への術前の COPD の有無 (1 秒率) の影響	麻酔科	古田俊太郎※	2026/1/7

※研究責任者退職のため研究終了

【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
C25-32	急性心筋炎の臨床的特徴と転帰の探索に関する全国規模の調査研究	新規申請	循環器内科	田村 俊寛	2025/11/17
C25-33	一側性声帯麻痺の全国調査	新規申請	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	岡上 雄介	2025/11/27
R20-12	小児がん連携病院を対象とした小児がん医療の質を表す指標 (Quality Indicator:QI) の作成と小児がん連携病院における適応に関する研究	責任医師変更及び他施設の実施体制変更	小児科	芝 剛	2025/11/27

【研究倫理委員会事務局より】

■報告1 研究の不適切事例について

2022年9月16日に当院倫理委員会で承認された管理番号：R1306について、論文投稿された内容と研究内容の齟齬、及び情報公開が不十分であった。再発防止を図るため、臨床研究支援室より News Letter を院内配信する予定。

■報告2 当院の中央一括審査における共同研究機関から回答

当院で中央一括審査を実施した管理番号 RT-36 について、参加施設追加の変更申請が迅速審査により承認された。しかし、追加された施設の一つから当該施設が定める外部委託要件を当院研究倫理委員会が満たしていないため、審査の依頼先として認められないとの回答があった。

■教育研修受講のお願い

倫理的観点及び科学的観点から審査等に必要な知識を習得するための教育研修を、少なくとも年1回程度受講することが、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」で定められております。3月末までに受講頂くよう事務局より依頼した。

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に問題がない事を確認した。

以上

研究倫理委員会報告

日時	2026年2月27日（金）17時15分より17時55分まで
場所	本館4階会議室
出席者	田口、平海、大野（Web参加）、奥野、福原、嶋田、辰巳、杉田、深谷（Web参加）、三浦（Web参加）、岡田（Web参加）

審議内容

- ・ 審査
- ・ 迅速審査の報告

— 審査 —

【変更申請】

管理番号	研究名	申請内容	申請科	研究責任者
RT-36	非小細胞肺癌における胸膜外進展形式の多様性と腫瘍微小環境の関連-多施設共同研究-	オプトアウト文書の誤記修正（OPT4.0版）	呼吸器外科	宮本英

※当院における中央一括審査。

— 迅速審査の報告 —

以下内容について、迅速審査を行い承認された。

【新規審査】

管理番号	研究名	申請科	研究責任者	承認日
R25-29	直腸癌術後縫合不全に対する低侵襲手術	消化器外科	高 理奈	2026/1/23
C25-38	後天性の血友病を含む出血性疾患のゲノム解析を含まない調査研究（Ver.1）	血液内科	右京 直哉	2026/1/29
R25-30	肺炎球菌菌血症における Gram-variable 所見の頻度と診断的有用性に関する研究	臨床検査部	阿部 教行	2026/1/29
C25-39	日本におけるバイパス手術の効果を検証する多施設共同コホート研究 BEST-Japan (Beneficial Effects of STA-MCA Anastomosis in Japan)	脳神経外科	藤本 基秋	2026/2/3

【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
C25-21	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	他施設の実施体制変更及び当院病院長名変更	血液内科	赤坂 尚司	2026/1/23
S25-02	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	血液内科	赤坂 尚司	2026/1/23

R25-02	アテゾリズマブ+ベバシズマブ使用患者を対象としたミネラルコルチコイド受容体拮抗薬の蛋白尿予防効果に関する多施設後方視的観察試験	研究計画書の軽微変更	薬剤部	黒松 誠	2026/1/29
C1417	SLE の治療最適化を目指した多施設研究	参加施設追加 (研究事務局からの連絡漏れ)	総合内科	三宅 啓史	2026/1/29
C1433	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)	代表者変更 他施設の実施体制変更	呼吸器外科	中川 達雄	2026/1/29
S24-07	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・単盲検臨床試験による検討—	研究実施計画書の記載整備	循環器内科	近藤 博和	2026/1/29
S25-02	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 -	他施設の実施体制変更 参加施設追加	血液内科	赤坂 尚司	2026/1/29
R24-30	ICD および CRT-D で収集されるハートレートスコアに関する研究	責任医師変更及び 研究分担者追加	循環器内科	山上新太郎	2026/2/3
RT-36	非小細胞肺癌における胸膜外進展形式の多様性と腫瘍微小環境の関連-多施設共同研究-	参加施設追加	呼吸器外科	宮本 英	2026/2/3
C1198	遺伝性疾患診断のための網羅的解析およびバイオマーカー探索研究	期間延長 他施設の実施体制変更	小児科	芝 剛	2026/2/3
C24-10	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	参加施設追加 記載整備等の変更	放射線治療科	高山 賢二	2026/2/3

【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
S24-03	TTF-1 陰性の進行再発非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+nab-パクリタキセル+トレメリムマブ+デュルバルマブ併用療法 phase II study (TURNING 試験)	他施設で発生した重篤な疾病等報告	呼吸器内科	羽白 高	2026/1/23
S1039	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	他施設で発生した疾病等報告	循環器内科	田村 俊寛	2026/1/23

【定期報告】

管理番号	研究名	申請科	研究責任者	承認/報告日
R23-01	先天奇形症候群における遺伝的原因の探索	小児科	舞鶴賀奈子	2026/1/23

R24-26	POEMS (クロウ・フカセ) 症候群の全国疫学調査	血液内科	赤坂 尚司	2026/1/23
S25-03	腫瘍マーカー値によって選別した切除可能膵癌に対する IMRT を用いた術前化学放射線療法第 II 相臨床試験	消化器外科	待本 貴文	2026/1/23
S1325	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)	血液内科	赤坂 尚司	2026/1/23
S1096	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-	血液内科	赤坂 尚司	2026/1/23
R24-31	肝切除後肝不全に対する新規予測モデルの検証	消化器外科	待本 貴文	2026/1/29
R24-30	ICD および CRT-D で収集されるハートレートスコアに関する研究	循環器内科	山上新太郎	2026/2/3
R24-28	天理よろづ相談所病院で分離した腸内細菌目細菌の分子遺伝学的解析と疫学的動向調査	臨床検査部	岡本 琴音	2026/2/3
R23-06	高悪性度胸腺上皮性腫瘍に対する術中リンパ節サンプリングに関する研究	呼吸器外科	中川 達雄	2026/2/3
R24-29	2017 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 10 次事業)	呼吸器外科	中川 達雄	2026/2/3
C23-05	心臓サルコイドーシスの診療実態に関する多施設前向き登録研究 (MYSTICS-PRO)	循環器内科	田村 俊寛	2026/2/3
C23-04	全身性エリテマトーデス患者の疾患レジストリー構築	総合内科	三宅 啓史	2026/2/3
S24-04	エンホルツマブベドチンに伴う皮膚障害に対する予防的ステロイド外用薬投与の有効性に関する多施設共同プラセボ対照ランダム化二重盲検並行群間比較試験	泌尿器科	奥村 和弘	2026/2/3

【終了報告】

管理番号	研究名	申請科	研究責任者	承認/報告日
R24-24	腹会陰式直腸切断術における創部感染予防の工夫	消化器外科	高 理奈	2026/1/23
C1266	大腿膝窩動脈病変に対する薬剤溶出性バルーンと薬剤溶出性ステントの治療成績比較 (CAPRICORN)	循環器内科	榎本操一郎	2026/1/23
R24-06	奈良県の大動脈緊急症トリアージシステムスコアの構築に資する後ろ向き臨床研究	救急診療部	近藤 博和	2026/1/29
C24-31	間質性肺炎合併非小細胞肺癌におけるドライバー遺伝子変異 / 転座検索の実態と分子標的治療薬の安全性・有効性に関する多施設共同後方視的研究	呼吸器内科	橋本 成修	2026/1/29

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。

研究倫理委員会報告

日時	2026年3月27日（金）17時00分より18時10分まで
場所	本館4階会議室
出席者	田口、末長、大野（Web参加 途中退出）、野田、奥野、福原、嶋田、辰巳、杉田、深谷、三浦（Web参加）、岡田（Web参加）

審議内容

- ・ 審査
- ・ 迅速審査の報告

「臨床研究に係る標準業務手順書」第7章3条により、開催要件を満たし委員会は成立。
また、今回審議にかかる審査案件に関し、利益相反の有無について確認が行われ、各委員に利益相反がないことが確認された。

新規申請

管理番号	研究名	申請科	研究責任者
R25-34	表面筋電図・筋音図・近赤外分光法トリプルセンサを用いた神経筋疾患における筋活動解析：単群・非盲検・前向き介入研究	神経筋疾患センター	野寺 裕之

審議した事項は以下の通り

- ・ 佐賀大学から提供されたトリプルセンサーについて、現段階では診療補助に使用不可であり、使用を研究目的に限ることの明記、また未承認機器であることの説明不十分を指摘され、研究計画書、同意文書に追記し修正することとなった。
- ・ 対象患者について、特定疾患とせず幅広い設定とした理由について説明された。
- ・ 被験者負担時間について、60-90分と記載されているが準備等の時間も含まれ、実測は5分程度であると説明された。
- ・ 装着するトリプルセンサーの大きさについて記載がないため、同意説明時に写真を用いて説明する等、詳細にするよう指摘された。
- ・ 機器の補償や安全性について、トリプルセンサー開発元である佐賀大学との確認が必要であり、責任の所在が曖昧であると指摘があった。また、情報共有の体制ができていないのか質問された。情報共有の体制はできているが、補償については明確にしていなかったため確認するとのことであった。

指摘事項を踏まえ修正を行うこととし、修正後再度全委員で確認。

審査結果：修正の上承認

管理番号	研究名	申請科	研究責任者
R25-35	基幹病院（天理よろづ相談所病院）における「健康経営推進と生産性向上」の関係についての研究～「働きやすく、働きがいのある」職場づくりの「実現」を目的とした働き方改革～ Yielding Optimal Reforms for Outstanding Zeal and Unity (YOROZU STUDY)	健康管理室	元根 正晴

- ・ 研究実施体制について、ストレスチェック実施者およびデータ管理者の確認を行った。
- ・ 研究実施に伴い法人として一定のリスクが生じる可能性があることから、法人が当該リスクを承知の上で研究実施を了承しているかについて指摘があった。研究者は現時点で法人の正式な了解を得ていないため、法人としての正式承認を得ることが研究実施の前提であるとされた。
- ・ 継続的なストレスチェック結果と人事労務データを結合するために対応表を作成した場合、対応表の存在により個人

- 特定リスクが残存する。また、職員番号は実質的に個人識別が可能な情報であり、匿名化とは言えない。制度趣旨を踏まえると、完全匿名化（再識別不可）が求められ、人事労務データとの結合は避けるべきであるとの指摘があった。
- 同意取得に関して、体調不良者や休職者ほど研究参加を拒否する可能性が高く、データの偏りが生じる懸念が示された。また、ストレスチェックと同時、或いは実施前に同意を得ることは厚生労働省ガイドライン上「有効な同意」とは認められず、ストレスチェック結果の通知後に同意を得る必要があることも指摘された。
 - 研究実施によりストレスチェック回答率が更に低下する可能性があるとの懸念が示された。現状の回答率では偏りが生じることが避けられず、研究者は研究の有無にかかわらず来年度は回答率 100%近くを目指す意向を示した。
 - 研究データの項目内容および範囲が不明確であり、情報源の取得に伴い関係部署が増加する可能性がある点についても指摘があった。

以上を踏まえ、まずは法人としての正式な承認を得た上で、研究デザインを再検討することが求められた。

審査結果 : 却下

— 迅速審査の報告 —

迅速審査を行い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
G25-40	四学会合同抗菌薬感受性サーベイランス —複雑性尿路感染症 2025 年—	泌尿器科	奥村 和弘	2026/3/3
G25-41	成人発症免疫不全症の疾患レジストリ・ 検体レポジトリの構築と前向き観察研究	呼吸器内科	橋本 成修	2026/3/3
G25-42	多施設によるクロスミキシングテストの 標準化に向けた定量化指標の検討	臨床検査部	下村 大樹	2026/3/3
R25-31	メボリズムマブ治療中の好酸球性多発血管炎性 肉芽腫症（EGPA）患者におけるベンラリズムマブ 切り替え後の臨床経過に関する後方視的観察研究	総合内科	三宅 啓史	2026/3/10
R25-32	肝癌診療の現状：国際共同研究 Real-world investigation of the treatment outcome in hepatocellular carcinoma: an international collaborative study	消化器内科	二階堂光洋	2026/3/10

【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
R1020	経外耳道的内視鏡下耳科手術の術後成績に 対する多施設共同研究	研究者変更 研究期間延長	耳鼻咽喉科 頭頸部外科	岡上 雄介	2026/2/13
G1436	肺癌患者における抗悪性腫瘍薬による薬剤性 肺障害の発症予測因子の同定を目的とした レジストリ研究（CS-Lung004）	研究計画書の記載整備 他施設の実施体制変更	呼吸器内科	田口 善夫	2026/2/13
S1275	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	他施設の実施体制変更	循環器内科	田村 俊寛	2026/2/13

R958	「特発性間質性肺炎に対する多施設共同前向き観察研究 (NEJ030)」集積症例を対象とした、遺伝素因に関連するバイオマーカーの研究 (NEJ036A)	研究期間延長 他施設の実施体制変更	呼吸器内科	田口 善夫	2026/3/3
C24-23	JAK 阻害薬の周術期使用の安全性に関する多施設レトロスペクティブ・コホート研究	他施設の実施体制変更	総合内科	三宅 啓史	2026/3/3
C1401	HAM 患者レジストリ「HAMねっと」を活用した病態解明および治療法・予防法の開発に関する研究	解析追加 他施設の実施体制変更	脳神経内科	末長 敏彦	2026/3/3
S24-01	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)	他施設の実施体制変更	呼吸器内科	田口 善夫	2026/3/3
R24-08	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	収集データ変更 研究期間延長 研究者変更	臨床検査部	余村 求	2026/3/10
C25-15	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	研究方法の変更 他施設の実施体制変更 当院研究者変更	リハビリテーション	平川みな子	2026/3/10
C24-15	肝細胞癌に対する薬物療法の有効性・安全性に関する多機関共同観察研究	当院責任者・分担者変更 研究期間延長	消化器内科	二階堂光洋	2026/3/10
S24-03	TTF-1 陰性の進行再発非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+nab-パクリタキセル+トレメリムマブ+デュルバルマブ併用療法 phase II study (TURNING 試験)	省令改正に伴う変更 他施設の実施体制変更	呼吸器内科	羽白 高	2026/3/10
S25-02	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 -	研究代表者の所属変更 研究計画書の記載整備	血液内科	赤坂 尚司	2026/3/10
R21-01	多施設後ろ向き研究による脊椎脊髄手術の傾向と推移に関する大規模調査	研究期間延長 他施設の実施体制変更	整形外科	関 賢二	2026/3/10
C1317	女性患者における造血細胞移植後の妊娠の詳細調査 多施設後方視的観察研究	研究期間延長 他施設の実施体制変更	血液内科	赤坂 尚司	2026/3/10
C1103	京都造血幹細胞移植グループの造血幹細胞移植データを用いた移植成績の解析	研究期間延長 他施設の実施体制変更	血液内科	赤坂 尚司	2026/3/10
S25-01	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	参加施設の変更 他施設の実施体制変更	循環器内科	榎本操一郎	2026/3/10
S1039	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	主要評価項目の報告	循環器内科	田村 俊寛	2026/3/10

【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
S24-01	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)	当院および他施設で発生した疾病等報告	呼吸器内科	田口 善夫	2026/3/3

S25-02	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 -	他施設で発生した疾病等報告	血液内科	赤坂 尚司	2026/3/3
S25-02	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 -	他施設で発生した疾病等報告	血液内科	赤坂 尚司	2026/3/10

【定期報告】

管理番号	研究名	申請科	研究責任者	承認/報告日
R24-33	検査異常値における患者病態と報告後対応からみた設定値の妥当性評価と他項目のパターン調査	臨床検査部	下村 大樹	2026/2/13
C24-26	希釈ラッセル蛇毒時間 (dRVVT) 法の臨床的カットオフ値に関する多機関共同研究	臨床検査部	下村 大樹	2026/2/13
RT-36	非小細胞肺癌における胸膜外進展形式の多様性と腫瘍微小環境の関連-多施設共同研究-	呼吸器外科	宮本 英	2026/3/10
C24-15	肝細胞癌に対する薬物療法の有効性・安全性に関する多機関共同観察研究	消化器内科	二階堂光洋	2026/3/10
C24-27	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	脳神経内科	末長 敏彦	2026/3/10
C24-32	冠動脈3枝疾患に対する定量的冠血流比 (QFR) に基づく機能的虚血評価の意義 (CREDO-Kyoto Registry Cohort-3 QFR Study)	循環器内科	田村 俊寛	2026/3/10

【終了報告】

管理番号	研究名	申請科	研究責任者	承認/報告日
R25-04	大動脈置換術における術中モニタリング (MEP・SEP) と対麻痺合併の関係について	臨床検査部	小林 昌弘	2026/2/13
C23-01	eCura System の外的妥当性に関する多機関共同後ろ向き観察研究	消化器内科	栃尾 智正	2026/2/13
R25-16	骨盤臓器脱患者におけるリングペッサリー自己着脱の成否に関する検討	産婦人科	川本佳与子	2026/3/3
C23-07	膵切除後合併症に対する再手術症例の検討	消化器外科	待本 貴文	2026/3/3
C25-09	膵管非拡張で Soft pancreas 症例における膵液瘻リスク因子の同定: DAIMONJI-Study 事後解析	消化器外科	待本 貴文	2026/3/3
R23-04	VR (Virtual Reality) を用いた EVAR 術前分枝血管塞栓支援	放射線科	今枝 政喜	2026/3/10
C1277	再発卵巣癌患者の長期寛解生存に関する多施設後方視的検討	産婦人科	住友 理浩	2026/3/10
C1342	子宮頸部胃型腺癌の実際の頻度ならびに臨床病理学的検討	産婦人科	富田 裕之	2026/3/10

R24-26	POEMS（クドウ・フカセ）症候群の全国疫学調査	血液内科	赤坂 尚司	2026/3/10
R24-09	マルチパラメトリックフローサイトメトリーを用いたクローン性B細胞の免疫表現型の解析と、クローン性B細胞の遺伝子解析を組み合わせた寒冷凝集症の新たな診断法の確立	医学研究所	林田 雅彦	2026/3/10
R24-40	マルチパラメトリックフローサイトメトリーと遺伝子変異解析を用いたリンパ形質細胞リンパ腫／ワルデンシュトレームマクログロブリン血症の包括的診断法の開発	医学研究所	林田 雅彦	2026/3/10
R25-15	Thiotepa 導入前後の中樞神経系リンパ腫の治療成績	血液内科	赤坂 尚司	2026/3/10
R24-38 ※	Thiotepa 導入前後の中樞神経系リンパ腫の自家末梢血幹細胞移植成績	血液内科	赤坂 尚司	2026/3/10

※研究者退職のため終了

【既存試料・情報の提供のみ】

	研究名	内容	診療科	研究責任者
G25-26	生殖細胞系列バリエーションを有する成人造血器疾患患者の遺伝カウンセリング受診行動につながる促進・阻害要因を検討する質的研究	同意書の記載整備	血液内科	赤坂 尚司

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。