

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
C25-11	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
C23-11	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
C23-13	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
C24-07	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
C24-02	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
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	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
C1381	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
C1355	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胝体尾部切除後腓胝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 burgdorferis</i> sensu lato 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