

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。