研究倫理委員会報告

日時	2026 年 10 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（善）、平海、大野（Web 参加）、末長、野田、奥野、田口（千）、辰巳、杉田、三浦（Web 参加）、岡田（Web 参加）

審議内容

・新規審査

・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。

― 新規審査 ―

管理番号	研究名	申請科	研究責任者
R26-23	Segment 収集 3D シーケンスを用いた頸部プラークイメージングの高速化と臨床応用に向けた基礎的検証	放射線部	山﨑　良

（審査結果：保留）

1. 病院施設・機器使用に関する許可体制
病院施設や機器を研究目的で使用する場合、研究承認とは別に病院長の許可や施設利用に関する手続きを明確化すべきとの意見があった。今回の研究に限らず、血液検査や呼吸機能検査など他の研究にも応用できるよう、施設利用許可書等のルール整備が必要との指摘があった。

2. 研究対象者の募集方法と同意の任意性
現在、放射線技師を対象としているが、同一部署内での募集は上下関係による心理的圧力が生じる可能性があり、真の自由意思による同意が担保されない懸念が示された。放射線技師に限定せず、院内で広くボランティアを募集する方法を検討すべきとの意見が出された。

3. ボランティア撮影に関する同意取得
既に医療技術向上を目的としたボランティア撮影への同意取得は行われているが、本研究への参加同意とは別に改めて研究参加への承諾取得が必要であることを確認。「医療技術向上への協力」と「研究参加」は区別して考えるべきとの意見があった。

4. 医師の関与体制
MRI 等の医療機器を使用する研究については、臨床上医師の指示が必須ではないかとの指摘があった。
研究計画書では「必要時に医師の指示を受ける体制」となっていたが、医師を共同研究者として参画させることを検討すべきとの意見が出された。

5. 費用負担・時間外実施
研究費や企業からの補助はなく、研究に伴う機器使用コストは病院負担となることが確認された。
撮影は勤務時間外に実施予定であり、研究者側は自己研鑽として実施する考えを示した。
一方で、対象者との上下関係がある場合には実質的な業務命令と受け取られる可能性があり、勤務外であっ

ても任意性の確保が必要との指摘があった。

6. 研究成果発表時の配慮
病院設備や機器を利用して研究を行う以上、学会発表や論文化の際には施設・設備利用への謝意を明確に示すことが重要との意見があった。
指摘事項を研究計画や論文化の際に反映するよう求められた。

― 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
R26-13	ロボット手術時代における若手外科医の術者経験と領域横断的育成に関する研究	消化器外科	中村　友哉	2026/9/14
R26-14	PT-INR(Prothrombin Time-International Normalized Ratio)の試薬間格差に関する全国多施設共同網羅的調査研究	臨床検査部	下村　大樹	2026/9/14
R26-15	がん薬物療法による循環器合併症についての後方視的調査	循環器内科	坂本　二郎	2026/9/14
R26-16	大腸癌肺転移に対する治療戦略および治療経過に関する後方視的研究	消化器外科	中村　友哉	2026/9/28
R26-17	若手外科医の視点から考える大腸癌手術教育	消化器外科	高　理奈	2026/10/13
R26-19	心臓血管外科術後患者におけるその場足踏み運動（Walking in Place: WIP）の効果 ―歩行訓練の代替手段としての有効性の検討―	リハビリテーション部	後藤 健一	2026/10/13

【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
C26-10	子宮頸癌再発中リスクに対する補助療法についての検討	試料収集の追加及び他施設の実施体制変更	産婦人科	住友 理浩	2026/9/14
S26-01	非弁膜症性心房細動患者を対象とした経皮的左心耳閉鎖術後の抗血小板薬単剤療法に対する非抗血栓療法の非劣性を検証するランダム化比較試験（NAPT-LAAC）	他施設の実施体制変更	循環器内科	茶谷 龍己	2026/9/14
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	血液内科	赤坂 尚司	2026/9/14
S26-04	未治療多発性骨髄腫に対する4剤(ダラツムマブ、ボルテゾミブ、レナリドミドおよびデキサメサゾン)併用での寛解導入療法、自家末梢血幹細胞移植、4剤(ダラツムマブ、ボルテゾミブ、レナリドミドおよびデキサメサゾン)併用での地固め療法施行後難治性多発性骨髄腫に対するトアルクエタマブを用いた維持療法の有効性と安全性を確認する第II相臨床試験 - JSCT MM26 -	参加施設追加	血液内科	赤坂 尚司	2026/9/14

R25-36	心房細動の診療・予後調査のための多施設共同レジストリ研究（OCEAN-LAAC）	他施設の実施体制変更及び症例数変更等	循環器内科	茶谷 龍己	2026/9/28
R26-09	新規液状プロトロンビン試薬における基本的性能の評価	検体測定場所を天理大学からシスメックスへ変更	臨床検査部	下村 大樹	2026/9/28
R1175	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	期間延長及び他施設の体制変更	乳腺外科	山城 大泰	2026/9/28
C1308	川崎病既往成人における急性冠症候群とカテーテル治療例の診療実態に関する全国調査研究	他施設の実施体制変更及び研究期間延長	循環器内科	田村 俊寛	2026/9/28
C24-13	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	他施設の実施体制変更実施予定期間・データ保存期間の誤記修正	呼吸器外科	中川 達雄	2026/9/28
S26-04	未治療多発性骨髄腫に対する4剤(ダラツムマブ、ボルテゾミブ、レナリドミドおよびデキサメサゾン)併用での寛解導入療法、自家末梢血幹細胞移植、4剤(ダラツムマブ、ボルテゾミブ、レナリドミドおよびデキサメサゾン)併用での地固め療法施行後難治性多発性骨髄腫に対するトアルクエタマブを用いた維持療法の有効性と安全性を確認する第II相臨床試験 - JSCT MM26 -	当院含めた参加施設の追加	血液内科	赤坂 尚司	2026/9/28
S24-06	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	当院の実施体制変更を含めた変更申請	泌尿器科	奥村 和弘	2026/9/28
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）	研究計画書の記載整備	呼吸器内科	羽白　高	2026/9/28
S1280	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	他施設の実施体制変更	循環器内科	茶谷 龍己	2026/9/28
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	当院分担医師変更及び他施設の実施体制変更、研究成果の帰属の修正	総合内科	三宅 啓史	2026/10/6
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）	検体収集回数の変更研究登録期間延長他施設の実施体制変更	総合内科	三宅 啓史	2026/10/6
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	海外共同研究先の追加、他施設の実施体制変更	血液内科	赤坂 尚司	2026/10/6
S1202	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－	研究登録終了に伴う実施計画変更	血液内科	赤坂 尚司	2026/10/6
S26-02	急性の近位部の深部静脈血栓症に対する弾性ストッキングの有効性を検証する二重盲検ランダム化比較介入試験（COMPRESSION Trial）	他施設の実施体制変更、患者さんへのアンケート内容の追記等に伴う研究計画書の改訂	循環器内科	田村 俊寛	2026/10/6

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	研究計画書の誤記修正	泌尿器科	奥村 和弘	2026/10/6

【定期報告】

管理番号	研究名	申請科	研究責任者	承認/報告日
R24-08	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	2026/9/14
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	呼吸器内科	羽白　高	2026/9/14
C25-20	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	2026/9/14
C25-18	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	2026/9/14
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	血液内科	赤坂　尚司	2026/9/28
C25-22	多施設共同骨髄系腫瘍レジストリ研究(MYKURE：Myeloid Malignancy Kyoto University Registry)	血液内科	赤坂　尚司	2026/9/28
S24-06	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	泌尿器科	奥村　和弘	2026/9/28
C25-23	術前補助化学療法(NAC-GS)を施行した解剖学的切除可能膵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	2026/10/6

【終了報告】

管理番号	研究名	申請科	研究責任者	承認/報告日
S1388	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	循環器内科	田村　俊寛	2026/10/6

【看護研究】

管理番号	研究名	申請内容	申請科	研究責任者	承認/報告日
R26-18	外来化学療法を受ける高齢がん患者の投与中のケア必要度を予測するための情報シートの作成	新規申請	化学療法室	明道　薫	2026/9/28

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。