

研究倫理委員会報告

日時	2025 年 2 月 28 日（金）17 時 00 分より 17 時 50 分まで
場所	本館 4 階会議室
出席者	大野、田口、末長、野田、奥野、福原、嶋田、辰巳、杉田、 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	日置、高田、中川、野村、森田

審議内容

- ・新規審査（中央一括審査）
- ・迅速審査の報告

— 新規審査（中央一括審査） —

管理番号	研究名	申請科	研究責任者	一括審査施設
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	西神戸医療センター 神戸市立医療センター中央市民病院 京都大学医学部附属病院 名古屋大学医学部附属病院

実施期間：病院長許可後～2028年3月

審査結果：提出書類の記載内容を精査し質疑応答の結果、了承する

— 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
特 24-04	エンフォルト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	2025/1/15
臨 24-30	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	2025/1/15
中 24-26	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	2025/1/15
臨 24-31	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	2025/1/23
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）	循環器内科	田村 俊寛	2025/1/31
臨 24-33	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	2025/1/31

【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 24-23	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	責任者変更と研究者追加	麻酔科	古田俊太郎	2025/1/31
中 1295	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	他施設の実施体制変更	循環器内科	田村 俊寛	2025/1/15
中 1441	ICG 蛍光法センチネルリンパ節生検施行後の予後を調査する観察研究	研究代表者変更	乳腺外科	山城 大泰	2025/1/15
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。 研究計画書・同意文書変更	循環器内科	田村 俊寛	2025/1/23
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	他施設の実施体制変更	脳神経外科	谷 正一	2025/1/23
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	研究計画書の変更及び 責任医師変更	循環器内科	山上新太郎	2025/1/15
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	2025/1/31
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	実施体制変更	循環器内科	田村 俊寛	2025/1/31
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)	臨床試験薬の剤型追加に伴う、研究計画書・同意書改訂	呼吸器内科	田口 善夫	2025/1/31
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	参加施設追加	循環器内科	田村 俊寛	2025/1/31

【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 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)	疾病等報告	呼吸器内科	田口 善夫	2025/1/31

【定期報告】

管理番号	研究名	申請内容	申請科	研究責任者	承認/報告日
臨 23-01	先天奇形症候群における遺伝的原因の探索	実施状況報告	小児科	舞鶴 賀奈子	2025/1/15
中 1441	ICG 蛍光法センチネルリンパ節生検施行後の予後を調査する観察研究	研究代表者変更及び実施状況報告	乳腺外科	山城 大泰	2025/1/15
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	実施状況報告	企画管理室	次橋 幸男	2025/1/23

中 23-07	膵切除後合併症に対する再手術症例の検討	実施状況報告	消化器外科	待本 貴文	2025/1/31
---------	---------------------	--------	-------	-------	-----------

【終了報告】

管理番号	研究名	申請内容	申請科	研究責任者	承認/報告日
臨 724	びまん性肺疾患における原因遺伝子異常の解明	終了報告	呼吸器内科	田口 善夫	2025/1/15
臨 24-03	緩和ケア病棟における身体計測評価の分析	終了報告	緩和ケア科	加藤 恭郎	2025/1/23
臨 24-16	当院におけるがんゲノム医療の後ろ向き観察研究	終了報告	がんゲノム医療支援センター	山城 大泰	2025/1/31
臨 24-15	左心耳閉鎖術における 3D Roadmap を用いた術中透視時間の短縮に関する検討	終了報告	放射線部	錦 一聡	2025/1/31

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。