

定時報告（倫理審査）

1 審議期間：令和5年9月7日（木）から令和5年11月10日（金）まで

2 倫理審査内容（迅速審査）

- （1）共同研究であって、既に主任研究施設において倫理委員会の承認を受けた臨床研究計画であるため・・・12件
- （2）被検者に対して最小限の危険を超える危険を含まない場合・被検者の意思に委ねられている調査であって、その質問内容により被検者の心理的苦痛をもたらすことが想定されないものである場合・・・1件
- （3）研究者等が所属する医療機関内の患者の診療録等の診療情報を用いて、専ら集計、単純な統計処理等を行う研究である場合・・・2件
- （4）データの集積又は統計処理のみを受託する場合・・・0件
- （5）特定の患者の診断・治療（研究の要素を伴わない診療）を目的とした計画であるため・・・0件
- （6）軽微な変更・・・7件
- （7）その他（学会発表等）・・・12件
- （8）臨床研究法における特定臨床研究の実施に関する報告・・・10件

倫理審査一覧（令和5年9月6日～11月10日）

（1）共同研究であって、既に主任研究施設において倫理委員会の承認を受けた臨床研究計画であるため

No.	課題名	主任研究施設	当院研究代表者	承認日	受付番号
1	DCB Real World Registry-ALLIANCE Registry- Real world registry of drug coated balloon for coronary artery disease 【冠動脈疾患に対する薬剤塗布バルーン(DCB)の安全性及び有効性を確認	東邦大学	内科：部長/副院長 西野 雅巳	令和5年9月7日	2023-51
2	腹腔鏡下噴門側胃切除術における食道残胃吻合法とダブルトラクト法のランダム化比較試験	大阪国際がんセンター	外科：部長 赤丸 祐介	令和5年9月12日	2023-56
3	生殖細胞系列BRCA遺伝子病的バリエントを有する切除不能・再発肝癌患者におけるFOLFOX療法の有効性と安全性を検討する第2相試験 (JON 2105-P)	香川大学医学部附属病院	肝胆脾外科：部長 辻江 正徳	令和5年9月28日	2023-58
4	TAVI患者の予後に関する多施設共同前向き観察研究	大阪大学	循環器内科：医師 津田 真希	令和5年9月15日	2023-70
5	循環器疾患診療実態調査（JROAD）のデータベースとCRT患者の予後に関わる因子に関する研究	国立循環器病研究センター	循環器内科：副部長 松永 泰治	令和5年10月6日	2023-71
6	急性冠症候群患者に対する社会医療システムと個別化治療戦略の継続的な最適化を目的とした多施設前向き長期的観察研究：REVEIL-ACS registry	大阪大学	内科：部長/副院長 西野 雅巳	令和5年10月12日	2023-73
7	総胆管結石を有する未処置乳頭かつ維持血液透析患者に対する十二指腸乳頭処置（EST/EPBD）の偶発症頻度の検討（多施設共同前向き観察研究）	大阪大学	肝臓内科：部長 法水 淳	令和5年9月28日	2023-81
8	虚血性心筋症の予後に関する多施設共同前向き観察研究：REVEIL-ICM Registry	大阪大学	内科：部長/副院長 西野 雅巳	令和5年10月16日	2023-84
9	胃上部進行癌に対する腹腔鏡下/ロボット支援噴門側胃切除術（D2郭清）の安全性・有効性を検討する前向き介入研究（第II相臨床試験）	大阪大学	外科：部長 赤丸 祐介	令和5年10月12日	2023-86
10	直腸癌手術におけるSPY-QPソフトウェアシステムを用いた吻合部腸管血流評価の有用性に関する多施設前向き単群試験	横浜市立大学	下部消化管外科：部長 鄭 充善	令和5年11月6日	2023-88
11	超音波による上腕筋肉量評価を組み合わせる急性期GLIM-criteria栄養アセスメントの開発：多施設前向き観察研究	近森病院	栄養管理室：室長 西條 豪	令和5年10月31日	2023-89
12	一般社団法人日本脳神経外科学会データベース研究事業（Japan neurosurgical Database:JND）	一般社団法人日本脳神経外科学会	脳神経外科：部長 藤本 康倫	令和5年10月31日	2023-91

（2）被検者に対して最小限の危険を超える危険を含まない場合・被検者の意思に委ねられている調査であって、その質問内容により被検者の心理的苦痛をもたらすことが想定されないものである場合

No.	課題名	研究者	承認日	受付番号
1	急性心不全患者におけるGLIM criteriaによる栄養評価と予後との関連：多施設前向き観察研究	栄養管理室：室長 西條 豪	令和5年10月31日	2023-90

（3）研究者等が所属する医療機関内の患者の診療録等の診療情報を用いて、専ら集計、単純な統計処理等を行う研究である場合

No.	課題名	研究者	承認日	受付番号
1	膠原病ならびに類縁疾患診療における消化器疾患合併に関する検討	肝臓内科：部長 法水 淳	令和5年10月6日	2023-80
2	アルブミン値による肝癌のstage及び生命予後に及ぼす影響についての検討	消化器内科：医師 早田 菜保子	令和5年10月31日	2023-92

（4）データの集積又は統計処理のみを受託する場合

No.	課題名	研究者	承認日	受付番号

(5) 特定の患者の診断・治療（研究の要素を伴わない診療）を目的とした計画であるため

N o .	課題名	研究者	承認日	受付番号

(6) 軽微な変更

N o .	課題名	研究者	承認日	受付番号
1	脂肪肝患者の臨床経過に対する多施設前向き観察研究	肝臓内科：部長 法水 淳	令和5年9月7日	2023-64
2	ctDNA解析を用いた再発胃癌／胃食道接合部癌の遺伝子プロファイルを明らかにするリキッドバイオプシー研究	外科：部長 赤丸 祐介	令和5年9月7日	2023-67
3	持続性心房細動症例に対する低電位領域アブレーションが心房細動再発に及ぼす影響に関する研究 -多施設共同前向き無作為割り付け試験-	循環器内科：部長 江神 康之	令和5年10月2日	2023-74
4	血管内イメージングを使用したステントレスPCIの有効性についての前向き介入試験	内科：部長/副院長 西野 雅巳	令和5年10月12日	2023-82
5	多施設共同臨床研究ネットワークを用いた脳卒中レジストリ構築による脳卒中診療実態の把握（O C R - S T R O K E）	脳卒中・脳神経内科：部長 橋本 弘行	令和5年10月2日	2023-83
6	膵体尾部悪性腫瘍切除例における経胃的EUS-FNA後に生じる穿刺経路播種の頻度の検討	肝臓内科：部長 法水 淳	令和5年10月6日	2023-85
7	「エンハーツ点滴静注用100mg特定使用成績調査（乳癌）」患者を登録対象としたトラスツズマブデルクステカン中止後の後治療に関するコホート研究	乳腺外科：部長 橋高 信義	令和5年10月31日	2023-97

(7) その他（学会発表等）

N o .	課題名	研究者	承認日	受付番号
1	超音波検査士 症例報告	中央検査部：臨床検査技師 福元 実奈	令和5年9月15日	2023-68
2	大腸癌に対するロボット支援下結腸切除術の成績	下部消化管外科：部長 鄭 充善	令和5年9月15日	2023-69
3	原因診断が困難であった動眼神経麻痺を呈した頬上皮腫の1例	脳神経外科：部長 藤本 康倫	令和5年9月19日	2023-72
4	Modified very-high-power very-short-duration radiofrequency ablation guided by left atrial voltage	循環器内科：副部長 松永 泰治	令和5年9月15日	2023-75
5	pT3N1 結腸癌における腫瘍径と予後の関係	外科：医師 玉井 皓己	令和5年10月2日	2023-76
6	中心窩下硬性白斑（HE）を意図的黄疸円孔（iMH）より洗浄除去する術式の検討	眼科：副部長 森本 裕子	令和5年10月2日	2023-77
7	後大脳動脈による圧迫が原因であった動眼神経麻痺の一例：解剖学的考察	脳神経外科：医師 石田 恭崇	令和5年9月15日	2023-78
8	超音波検査士 症例報告	中央検査部：臨床検査技師 田中 久美	令和5年10月2日	2023-79
9	CHDF 施行患者におけるタンパク質投与の影響について	栄養管理部：管理栄養士 竹内 裕貴	令和5年10月12日	2023-87
10	超音波検査士 症例報告	中央検査部：臨床検査技師 山本 紗耶佳	令和5年10月31日	2023-93
11	高齢遠位胆管癌患者に対する膵頭十二指腸切除術の検討	外科：医師 平野 昌孝	令和5年10月31日	2023-94
12	経尿道的膀胱腫瘍切除術時に行われる腎盂尿管カテーテル尿細胞診についての検討	病理科：部長 後藤 孝吉	令和5年10月31日	2023-96

(8) 臨床研究法における特定臨床研究の実施に関する報告

No.	件名	審査事項	認定臨床研究 審査委員会	研究責任医師	承認日	受付番号
1	切除不能又は再発胃癌・食道癌に対する免疫チェックポイント阻害剤とシンバイオティクス併用療法の有効性に関する検討	継続の適否	大阪大学臨床研究審査委員会	外科：部長 赤丸祐介	令和5年9月11日	特定 R 5-38
2	心房細動アブレーション術後のApple Watchを用いた新たな抗凝固療法	継続の適否	大阪大学臨床研究審査委員会	循環器内科：部長 江神 康之	令和5年9月12日	特定 R 5-39
3	胃切除後・進行再発胃癌患者に対するアナモレリン塩酸塩の臨床効果に関するランダム化比較試験 (2023年3月2日 CRB変更申請承認版)	継続の適否	大阪大学臨床研究審査委員会	外科：部長 赤丸祐介	令和5年9月19日	特定 R 5-40
○	腰椎椎間板ヘルニアによる神経障害性疼痛を有する患者を対象としたNSAIDsにミカバリンペシル塩酸を追加併用処方した際の有効性と安全性の探索的検討	実施の適否	山口大学臨床研究審査委員会	整形外科：部長 海渡 貴司	令和5年9月26日	特定 R 5-41
5	「JCOG1507：病理学的Stage II/IIIで"vulnerable"な80歳以上の高齢者胃癌に対する開始量を減量したS-1術後補助化学療法に関するランダム化比較第III相試験」 (2023年9月28日CRB変更申請 承認版)	継続の適否	国立がん研究センター中央病院臨床研究審査委員会	外科：部長 赤丸祐介	令和5年10月5日	特定 R 5-42
6	肝葉切除を伴わない胆道癌切除例を対象としたゲムシタビン/シスプラチン（G C）併用療法とゲムシタビン/S-1（G S）併用療法の術後補助化学療法のランダム化第II相試験（KHBO1901）（2023年9月22日CRB変更申請 承認版）	継続の適否	大阪府立病院機構 大阪国際がんセンター 臨床研究審査委員会	肝胆膵外科：部長 辻江 正徳	令和5年10月19日	特定 R 5-43
7	腰椎椎間板ヘルニアによる神経障害性疼痛を有する患者を対象としたNSAIDsにミカバリンペシル塩酸を追加併用処方した際の有効性と安全性の探索的検討 (2023年9月13日CRB変更申請 承認版)	継続の適否	山口大学臨床研究審査委員会	整形外科：部長 海渡 貴司	令和5年10月19日	特定 R 5-44
○	「JCOG1509：局所進行胃癌における術後補助化学療法に対する周術期化学療法の優越性を検証することを目的としたランダム化比較第III相試験」（2023年10月26日CRB変更申請 承認版）	継続の適否	国立がん研究センター中央病院臨床研究審査委員会	外科：部長 赤丸祐介	令和5年11月6日	特定 R 5-45
9	「JCOG1704：高度リンパ節転移を伴う進行胃癌に対する術前 Docetaxel+ Oxaliplatin + S-1 の第II相試験」（2023年10月26日CRB変更申請 承認版）	継続の適否	国立がん研究センター中央病院臨床研究審査委員会	外科：部長 赤丸祐介	令和5年11月6日	特定 R 5-46
10	「JCOG1901：消化管・膵原発の切除不能進行・再発神経内分泌腫瘍に対するエベロリムス単剤療法とエベロリムス+ランレオチド併用療法のランダム化第III相試験」（2023年10月26日CRB変更申請 承認版）	継続の適否	国立がん研究センター中央病院臨床研究審査委員会	外科：部長 赤丸祐介	令和5年11月6日	特定 R 5-47