

④ データの集積又は統計処理のみを受託する場合	・・・ 6 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	・・・ 16 件
⑦ その他（学会発表等）	・・・ 16 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	・・・ 27 件
3 倫理委員会規程について 第2条の委員会の構成について、副委員長には、「副院長又は診療科部長」を指名することと改めることが承認された。	
4 その他 なし	
【重要な事項については、該当部分に下線を引くこと】	運営会議座長

倫理審査一覧

1 審議期間：令和7年2月11日から令和7年6月4日まで

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 . . . 7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 . . . 7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 . . . 0件
- (4) データの集積又は統計処理のみを受託する場合 . . . 6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 . . . 16件
- (7) その他（学会発表等） . . . 16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 . . . 27件

(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

N o.	課題名	主任研究施設	当院研究代表者	承認日	受付番号
1	慢性完全閉塞病変（CTO）に対する血管内超音波検査（IVUS）ガイドのtip detection法による経皮的冠動脈インターベンション（PCI）のレジストリ（Tip detection CTO-PCI Registry）	桜橋渡辺未来医療病院 三田市民病院	循環器内科 西野 雅巳	2025年2月25日	2024-127
2	作業療法士を対象とした治療と就労の両立支援に関する調査と普及活動	東京労災病院	両立支援センター 篠浦 泰幾	2025年2月21日	2024-133
3	尿路上皮癌における高齢者機能評価の検討	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	泌尿器科 辻畑 正雄	2025年3月24日	2024-142
4	免疫チェックポイント阻害薬併用薬物療法を施行した胆道癌の診療成績に関する多機関共同前向き観察研究（胆道癌ICI研究）	大阪大学大学院医学系研究科消化器内科学	消化器内科 法水 淳	2025年3月24日	2024-148
5	内視鏡的粘膜下層剥離術後に垂直断端陽性もしくは不明瞭と診断された大腸腫瘍の再発リスクを検討するための多施設共同後ろ向きコホート研究	大阪大学大学院医学系研究科消化器内科学	消化器内科 山田 拓哉	2025年4月21日	2024-157
6	HR+,HER2- 高リスク早期乳癌の患者及びアベマシクリブ治療6か月時点の継続性を調査する国際共同リアルワールドエビデンス研究（Abema EBC）	昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会	乳腺外科 橋高 信義	2025年4月28日	2024-161
7	胸部食道癌根治術の腹部操作における腹腔鏡手術と助手補助腹腔鏡手術のランダム化比較第II相試験（HALSvsLAP試験）	大阪大学医学部付属病院 消化器外科	外科・消化器外科 浜川 卓也	2025年5月29日	2025-11

(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

N o.	課題名	研究者	承認日	受付番号
1	慢性腎臓病患者におけるGLIM criteriaによる低栄養評価と予後との関連：前向き観察研究	栄養管理部 竹内 裕貴	2025年2月20日	2024-122
2	勤労患者への連携支援の実態調査－仕事を持つ脳卒中患者支援に必要なこととは何か－	両立支援センター 今井 洋子	2025年2月21日	2024-134
3	勤労者における筋肉量増加のための指導法の探索	両立支援センター 高矢 央子	2025年2月21日	2024-135
4	パルスフィールドアブレーションデバイスにおけるシース弁機能の評価	循環器内科 松永 泰治	2025年3月29日	2024-141
5	心臓血管外科開心術後患者の人工呼吸器離脱後に行う安楽な体位～座位と座位で両肩関節外転位の比較～	HCU 高田 ますみ	2025年3月18日	2024-143
6	免疫チェックポイント阻害剤投与における免疫関連有害事象と血清IL-6の関連性についての検討	乳腺外科 今西 清一	2025年3月24日	2024-152
7	働く女性のIoT・アプリ使用状況と健康課題、プレゼンティーズムの関係	両立支援センター 井谷 美幸	2025年5月29日	2025-4

(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

N o.	課題名	研究者	承認日	受付番号

(4) データの集積又は統計処理のみを受託する場合

N o.	課題名	研究者	承認日	受付番号
1	口腔がんの骨病変の病型と治療予後並びに基礎研究に関わる研究	歯科口腔外科 荻原 雅人	2025年2月20日	2024-121
2	前十字靱帯再建術のクリニカルパス変更による影響－入院期間短縮化による持続的なアイシング期間と安静度の変更に伴う変化－	西8階 増田 美希	2025年2月25日	2024-128
3	心房細動・心原性脳梗塞症、心筋梗塞、心不全の発症と労働時間・喫煙・飲酒を含めた生活習慣との関連	循環器内科 矢野 正道	2025年2月26日	2024-130
4	がん患者家族による介護休暇制度及び柔軟な勤務形態の利用実態とその課題	がんセンター 藤村 敦子	2025年2月28日	2024-136
5	抗菌薬適正使用支援チーム(Antimicrobial Stewardship Team:AST)活動による耐性菌検出の改善状況および、投与抗菌薬の適正使用に基づくDPC入院収益、感染管理加算、抗菌薬適正使用体制加算による病院収益の評価	薬剤部 山本 諭	2025年2月28日	2024-146
6	子宮内膜症が腹腔鏡下子宮全摘出術の周術期成績に与える影響	産婦人科 田中 佑典	2025年4月25日	2025-1

(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	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）	脳神経外科 藤本 康倫	2025年2月12日	2024-116
2	化学療法歴のあるHER2低発現の手術不能又は再発乳癌患者を対象としたトラスツズマブデルクステカンの多機関共同前向き観察研究	乳腺外科 橋高 信義	2025年2月13日	2024-120
3	Micra Acute Performance AV Japan Registry	循環器内科 江神 康之	2025年2月20日	2024-129
4	心房細動罹患における飲酒および就労環境の影響	循環器内科 松永 泰治	2025年2月20日	2024-131
5	TAVI患者の予後に関する多施設共同前向き観察研究	循環器内科 川浪 翔大	2025年3月10日	2024-139
6	ロボット支援超低位前方切除術又は経肛門吻合を伴うロボット支援直腸切除術の手術成績に関する後向きコホート研究(ROSEMARY study)	外科・消化器外科 鄭 充善	2025年3月18日	2024-140
7	StageⅣ 胃癌に対する治療成績に関する多施設後向き観察研究 (OGSG2301)	外科・消化器外科 浜川 拓也	2025年3月10日	2024-144
8	切除不能肝細胞癌患者に対するAtezolizumab+Bevacizumab併用療法の多施設共同前向き観察研究	消化器内科 法水 淳	2025年3月24日	2024-145
9	心房細動・心原性脳梗塞症、心筋梗塞、心不全の発症と労働時間・喫煙・飲酒を含めた生活習慣との関連	循環器内科 矢野 正道	2025年4月2日	2024-147
10	がん患者家族による介護休暇制度及び柔軟な勤務形態の利用実態とその課題	がんセンター 藤村 敦子	2025年3月29日	2024-155
11	リキッドバイオプシーに基づくHPV関連中咽頭癌に対する層別化治療	耳鼻咽喉科・頭頸部外科 道場 隆博	2025年4月8日	2024-156
12	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	循環器内科 西野 雅巳	2025年4月25日	2024-162
13	局所進行結腸癌の腹腔鏡手術中の腹腔内大量洗浄の意義	外科・消化器外科 鄭 充善	2025年6月3日	2025-2
14	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	栄養管理部 西條 泰	2025年5月8日	2025-3
15	がん患者家族における就労に関する実態調査と今後の課題	がんセンター 藤村 敦子	2025年5月28日	2025-5
16	本邦における非アルコール性脂肪性肝疾患(NAFLD)の実態と予後の解明 → 新題： 非アルコール性脂肪性肝炎患者における長期予後の検討	消化器内科 法水 淳	2025年5月28日	2025-7

(7) その他（学会発表等）

No.	課題名	研究者	承認日	受付番号
1	「トルカプ®のコンパニオン診断結果サポートプログラム」の実施	乳腺外科 橘高 信義	2025年2月13日	2024-117
2	急性期病院入院患者に対する管理栄養士の介入と入院中のGLIM基準を用いた栄養状態変化の評価、退院後予後との関連—後ろ向き観察研究—	栄養管理部 西條 豪	2025年1月15日	2024-119
3	当科における副甲状腺癌2例の検討	耳鼻咽喉科・頭頸部外科 伊藤 理恵	2025年2月13日	2024-123
4	Unusual ventricular atrial conduction shift from the slow pathway to the fast pathway	循環器内科 松永 泰治	2025年2月13日	2024-124
5	手術室における多職種合同での災害訓練に関する認識と意見	手術室 森 美幸	2025年3月18日	2024-132
6	A病院職員に対する勤労者看護実践への支援について	西8階 西村 美希	2025年3月14日	2024-137
7	重症度評価に悩んだMR症例	中央検査部 木村 尚貴	2025年3月11日	2024-138
8	POCY1胃がん症例に対する術前化学療法の治療成績	外科・消化器外科 赤丸 祐介	2025年3月18日	2024-149
9	当院における進行性尿路上皮癌に対するエンホルツマブベドチンとベムプロリツマブ併用療法の経験	泌尿器科 氏家 剛	2025年3月24日	2024-150
10	腹腔鏡下大腸癌手術後における股関節内転筋力と歩行の経過について	中央リハ部 岡本 健佑	2025年3月18日	2024-151
11	フルミスト点鼻液についてのアンケート調査	薬剤部 中川 喬統	2025年3月24日	2024-153
12	大阪労災病院でのロボット支援腎盂形成術の初期成績	泌尿器科 辻本 裕一	2025年5月15日	2024-158
13	大阪労災病院での人工尿道括約筋植込術の治療成績	泌尿器科 辻本 裕一	2025年5月15日	2024-159
14	大阪労災病院での尿路結石治療時にPrestentingできなかった症例の検討	泌尿器科 辻本 裕一	2025年5月15日	2024-160
15	Non-diagnostic orthodromic His bundle capture: What is the mechanism?	循環器内科 松永 泰治	2025年5月29日	2025-6
16	脳神経外科診療における眼窩病変に対するマネジメント	脳神経外科 藤本 康倫	2025年6月3日	2025-10

(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	番号
1	術後補助化学療法中または終了後早期に再発した胃癌に対するCapeOX+ニボルマブ療法の第Ⅱ相試験 (JACCRO GC-11 (FirSTAR試験))	継続の適否	日本大学医学部付 属板橋病院臨床研 究審査委員会	外科・消化器外科 赤丸 祐介	2025年2月20日	特定R6-64
2	Stagell/Ⅲ大腸癌根治切除後の補助化学療法中または治療後に早期再発したRAS野生型かつBRAF V600E変異再発大腸癌患者に対するエンコラフェニブ+ビニメチニブ+セツキシマブ療法の有効性と安全性を探索する第Ⅱ相試験 (TRESBIEN試験) (OGSG2101)	継続の適否	大阪府立病院機構 医療センター臨床 研究審査委員会	外科・消化器外科 鄭 充善	2025年3月14日	特定R6-65
3	局所進行胃癌における術後補助化学療法に対する周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 (JCOG1509)	継続の適否	国立研究開発法人 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・消化器外科 赤丸 祐介	2025年3月21日	特定R6-66
4	非治癒因子を1つのみ有するStageⅣ胃癌に対するニボルマブ併用化学療法+Conversion手術の第Ⅱ相試験 (SIRIUS trial)	継続の適否	大阪府立病院機構 医療センター臨床 研究審査委員会	外科・消化器外科 赤丸 祐介	2025年3月21日	特定R6-67
5	HER2陰性・CLDN18.2陽性の切除不能進行再発胃または食道胃接合部癌に対するCapeOX+ゾルベツキシマブ療法を参照群とするSOX+ゾルベツキシマブ療法の有効性を検討するランダム化非比較第Ⅱ相臨床試験 (JACCRO GC-12 (C-SOLVE試験))	継続の適否	日本大学医学部付 属板橋病院臨床研 究審査委員会	外科・消化器外科 赤丸 祐介	2025年3月21日	特定R6-68
6	術後補助化学療法中または終了後早期に再発した胃癌に対するCapeOX+ニボルマブ療法の第Ⅱ相試験 (JACCRO GC-11 (FirSTAR試験))	継続の適否	日本大学医学部付 属板橋病院臨床研 究審査委員会	外科・消化器外科 赤丸 祐介	2025年3月21日	特定R6-69
7	HER2陰性・CLDN18.2陽性の切除不能進行再発胃または食道胃接合部癌に対するCapeOX+ゾルベツキシマブ療法を参照群とするSOX+ゾルベツキシマブ療法の有効性を検討するランダム化非比較第Ⅱ相臨床試験 (JACCRO GC-12 (C-SOLVE試験))	継続の適否	日本大学医学部付 属板橋病院臨床研 究審査委員会	外科・消化器外科 赤丸 祐介	2025年3月29日	特定R6-70
8	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)	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	外科・消化器外科 辻江 正徳	2025年3月29日	特定R6-71
9	分岐部病変における側枝への薬剤溶出性バルーンの有効性と安全性の検討～ランダム化比較試験～ (OCVC-BIF)	継続の適否	大阪大学臨床研究 審査委員会	循環器内科 西野 雅巳	2025年3月29日	特定R6-72
10	病理学的StageⅡ/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 (JCOG1507)	継続の適否	国立研究開発法人 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・消化器外科 赤丸 祐介	2025年3月29日	特定R6-73
11	「HER2陰性・CLDN18.2陽性の切除不能進行再発胃または食道胃接合部癌に対するCapeOX+ゾルベツキシマブ療法を参照群とするSOX+ゾルベツキシマブ療法の有効性を検討するランダム化非比較第Ⅱ相臨床試験 (JACCRO GC-12 (C-SOLVE試験))」におけるバイオマーカー研究 (JACCRO GC-12AR)	継続の適否	聖マリアンナ医科 大学	外科・消化器外科 赤丸 祐介	2025年3月29日	特定R6-74
12	切除不能または再発胆道癌に対するゲムシタビン+シスプラチン再導入によるゲムシタビン+シスプラチン+デュルバルマブ併用療法の前向き多施設共同第Ⅱ相試験 (JON2306-B: PRIDE study)	実施の適否	大阪大学臨床研究 審査委員会	外科・消化器外科 辻江 正徳	2025年3月29日	特定R6-75
13	Borderline Resectable膵癌に対する術前治療としてGEM/nab-PTX併用化学放射線療法とGEM/nab-PTX化学療法の治療効果を検証するランダム化第Ⅱ相試験 (CSGO-HBP-021)	継続の適否	大阪大学臨床研究 審査委員会	外科・消化器外科 辻江 正徳	2025年4月2日	特定R6-76
14	conversion手術が可能となった切除不能局所進行膵癌に対する化学放射線療法上乗せ効果を検討するランダム化第Ⅱ相試験	継続の適否	大阪大学臨床研究 審査委員会	外科・消化器外科 辻江 正徳	2025年4月2日	特定R6-78
15	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		循環器内科 江神 康之	2025年4月14日	特定R7-1
16	「JCOG2301:化学療法が奏効した診断時切除不能cStageⅣB/pStageⅣ胃癌に対するConversion surgeryの意義に関するランダム化比較第Ⅲ相試験」 (JCOG2301)	継続の適否	国立研究開発法人 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・消化器外科 浜川 卓也	2025年4月14日	特定R7-2

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	番号
17	低リスク大動脈弁狭窄症患者に対する単独外科的大動脈弁置換術の安全性・有効性の検討のための前向き・無作為化研究	実施の適否	大阪大学臨床研究 審査委員会	心臓血管外科 井上 航一	2025年4月21日	特定R7-3
18	低リスク大動脈弁狭窄症患者に対する単独外科的大動脈弁置換術の安全性・有効性の検討のための前向き・無作為化研究	継続の適否	大阪大学臨床研究 審査委員会	心臓血管外科 井上 航一	2025年4月22日	特定R7-4
19	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 (SPECTACLE)	継続の適否	公立大学法人横浜 市立大学臨床研究 審査委員会	外科・消化器外科 郎 充善	2025年4月23日	特定R7-5
20	PD-L1陽性転移再発トリプルネガティブ乳癌に対するパクリタキセル+ペバシズマブ導入療法後アテゾリズマブ+ナブパクリタキセル療法の効果を評価するランダム化第Ⅱ相試験 (JBCRG-M10,CMA-0196) (INDUCE trial)	継続の適否	名古屋大学臨床研 究審査委員会	乳癌外科 橋高 信義	2025年4月24日	特定R7-6
21	HER2陽性及び低発現乳癌のT-DXd治療に対するオランザピン併用制吐療法の有効性を検討するプラセボコントロール二重盲検ランダム化第Ⅱ相比較試験 (ERICA)	継続の適否	福島県立医科大学 倫理審査委員会	乳癌外科 橋高 信義	2025年4月24日	特定R7-7
22	食欲不振を伴う慢性心不全患者における六君子湯の栄養状態改善効果に関する臨床研究 (APPETZE-HF trial)	継続の適否	大阪府立病院機構 医療センター臨床 研究審査委員会	循環器内科 矢野 正道	2025年5月2日	特定R7-10
23	高度リンパ節転移を伴う進行胃癌に対する周期期 Capecitabine+Oxaliplatin(CapeOx)療法の第Ⅱ相試験 (OGSG1701)	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	外科・消化器外科 赤丸 祐介	2025年5月23日	特定R7-11
24	HER2陰性・CLDN18.2陽性の切除不能進行再発胃または食道胃接合部癌に対するCapeOX+ゾルベツキシマブ療法を参照群とするSOX+ゾルベツキシマブ療法の有効性を検討するランダム化非比較第Ⅱ相臨床試験 (JACCRO GC-12 (C-SOLVE試験))	継続の適否	日本大学医学部付 属板橋病院臨床研 究審査委員会	外科・消化器外科 赤丸 祐介	2025年5月23日	特定R7-12
25	術後補助化学療法中または終了後早期に再発した胃癌に対するCapeOX+ニボルマブ療法の第Ⅱ相試験 (JACCRO GC-11 (FirSTAR試験))	継続の適否	日本大学医学部付 属板橋病院臨床研 究審査委員会	外科・消化器外科 赤丸 祐介	2025年5月23日	特定R7-13
26	OGSG2401: 消化器がん化学療法中の鉄欠乏性貧血患者を対象としたカルボキシマルトース第二鉄の有効性を検討する多施設共同前向き試験 (ASTRON試験)	継続の適否	大阪医科大学 臨床研究審査委員 会	外科・消化器外科 赤丸 祐介	2025年5月23日	特定R7-14
27	リキッドバイオプシーに基づくHPV関連中咽頭がんに対する層別化治療	継続の適否	大阪大学臨床研究 審査委員会	耳鼻咽喉科・頭頸部 外科 伊藤 理恵	2025年5月30日	特定R7-15