

第 34 回 宝塚市立病院 臨床研究倫理審査委員会

議 事 概 要

日 時：2025 年 12 月 23 日（火）16 時 15 分～16 時 50 分

場 所：宝塚市立病院 講堂 1

委 員 長：長谷川 誠紀

委員(敬称略)：森 亜子・新谷 堯・吉岡 睦展・中筋 幸司・福本 真司・川野 知子・高子 優子
大黒 進也・上田 桜子・浅田 修宏・根來 俊一

【報告事項】

以下の臨床研究の終了・中止について報告した

	実施科	受付番号	研究課題名
1	リウマチ科	20190602 号	高安動脈炎（TAK）ならびに巨細胞性動脈炎(GCA)全国疫学調査二次調査
		20201202 号	リウマチ性疾患治療中に生じた COVID-19 感染症に関する研究
		20230701 号	高齢発症関節リウマチ患者に対する methotrexate 単剤療法開始 1 年後の SDAI 寛解予測因子についての後方視的研究
2	リハビリテーション室	20240602 号	当院の乳がん患者のリハビリテーションの実施状況と課題について
3	医療技術部	20231004 号	多発転移性脳腫瘍に対する定位放射線治療に用いる治療装置および照射技法の違いが正常脳の線量に及ぼす影響
4	医療技術部 栄養管理室	20220301 号	当院 I C Uにおける早期経腸栄養プロトコルの導入と管理栄養士の介入による効果
5	外科	20191102 号	急性胆嚢炎に対する胆嚢ドレナージ後待機的腹腔鏡下胆嚢摘出術の至適施行時期の検討
		20210505 号	急性胆嚢炎に対する胆嚢ドレナージ後早期腹腔鏡下胆嚢摘出術の検討
		20220403 号	急性胆嚢炎に対する PTGBA 後の腹腔鏡下胆嚢摘出術の検討
		20220903 号	EL による総胆管結石既治療症例の腹腔鏡下胆嚢摘出後 follow up の必要性の検討
		20230702 号	両側鼠径ヘルニアに対する腹腔鏡下鼠径ヘルニア修復術（TAPP 法）における膀胱前腔でのメッシュ重複の妥当性の検証
		20230703 号	直腸切除時の縫合不全予防と成績
		20240902 号	当院での直腸 Ra,Rb 病変切除時の縫合不全予防の工夫と成績
		20241001 号	両側鼠径ヘルニアに対する TAPP 法：機能的優位側鉗子による膀胱前腔一括剥離
6	感染対策室	20200603 号	COVID-19 感染患者治療の疫学的調査
7	看護部	20231204 号	緩和ケア病棟看護師を対象としたケアカンファレンス実施前後の意識変化の調査
		20241002 号	市中病院における遺伝外来の現状と課題

		20241004 号	病棟看護師とともにとり組む、術後疼痛管理の質向上～研修会前後の術後疼痛管理に関する知識と実践についての主観的変化～
8	腫瘍内科 呼吸器内科	20210304 号	日本人 EGFR 遺伝子変異陽性の進行肺腺癌患者を対象とした一次治療としてのアファチニブ（ジオトリフ®）投与及び後続治療に関するリアルワールド研究（J-REGISTER）
		20231002 号	Real-world data (RWD) による抗がん剤の費用対効果研究 進展型小細胞肺癌における免疫療法（Atezolizumab vs. Durvalumab）の比較検討
		20190401 号	RET 融合遺伝子等の低頻度の遺伝子変化陽性肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究
		20190801 号	Cell free DNA を用いた次世代シーケンサーによる multiplex 遺伝子解析の有効性に関する前向き観察研究（LC-SCRAM-Liquid）
		20200602 号	当院におけるマイクロサテライト不安定性（MSI）検査の現状と MSI-high 症例における免疫チェックポイント阻害剤の有効性の検討
		20201001 号	肺癌に対する免疫チェックポイント阻害剤による免疫学的有害事象を検討する多施設後ろ向き観察研究
		20210901 号	胃癌の 2 次治療におけるサイラムザ+パクリタキセルとサイラムザ+アブラキサンの後方視的な比較検討について
		20231001 号	当院で行った隔週投与の Cetuximab についての有効性、安全性に関する検討
		20240102 号	胃癌患者における化学療法と免疫チェックポイント阻害剤の併用療法に関する有効性・安全性の検討
		20240103 号	大腸がん患者におけるオキサリプラチンベースレジメン投与時の NK1 受容体拮抗薬の有無が悪心・嘔吐に与える影響に関する検討
		20240903 号	胃癌患者における化学療法と免疫チェックポイント阻害剤の併用療法後の（Nab-）パクリタキセル+ラムシルマブの有効性の検討
		20250202 号	当院で実施した固形がんに対する MSI 検査もしくは MMR タンパクの検査件数とその陽性率、および陽性患者に対する免疫チェックポイント阻害剤（ICI）の効果に関する検討
		20250302 号	去勢抵抗性前立腺（CRPC）における PARP 阻害剤のコンパニオン診断として選ばれた検査の種類とその結果に関する検討
		20220203 号	当院におけるアナモレリンの主観的有効性の検討
		20191004 号	EGFR 遺伝子変異陽性切除不能な進行・再発非扁平上皮非小細胞肺癌患者に対するアテゾリズマブ+カルボプラチン+パクリタキセル（ABCP）療法の多施設共同前向き観察研究（ABCPstudy）
9	歯科衛生室	20240604 号	院内対診依頼に関する後ろ向き研究
10	歯科口腔外科	20220204 号	薬剤関連顎骨壊死に関する多施設共同後ろ向き観察研究

		20240101 号	歯科治療時における維持開口量および開口時間の検討
		20240603 号	下唇生検後の知覚異常に関する後ろ向き観察研究
11	消化器内科	20190802 号	抗凝固薬継続症例とヘパリン置換症例の内視鏡的大腸ポリープ摘除後出血割合に関する検討
		20231003 号	肝炎ウイルス陽性者に対する拾い上げシステムの効果についての検討
12	腎臓内科	20200301 号	透析患者を対象とした抗血栓療法に関する観察研究
13	整形外科	20210201 号	骨粗鬆症症例におけるラグスクリューの固定制に関する調査 (2017-002)
		20220501 号	改良インサーター (マークIV) の操作性とアンカーフィックス併用の術後成績調査
		20200801 号	骨粗鬆症性椎体骨折後の椎体ドミノ骨折の発生頻度と QOL に影響を及ぼす因子に関する研究
14	乳腺外科	20230304 号	当院における高齢者 (80 歳以上) 乳癌の検討
		20240201 号	高齢者乳癌 (80 歳以上) における非手術症例の検討
15	脳神経外科	20230301 号	65 歳以上の高齢者内頸動脈狭窄症に対する頸動脈内膜剥離術治療戦略
16	泌尿器科	20191201 号	5-アミノレブリン酸 (5-ALA) による膀胱腫瘍可視化と Narrow Band Image (NBI) 併用での診断正確性の検討
		20191202 号	前立腺肥大症治療薬タダラフィル (ザルティア®錠) の PSA 値に与える影響
		20220801 号	TUL における difficult ureter (DU) の検討
		20240501 号	当院における結石性腎盂腎炎後の寝たきり患者に対する TUL の検討
17	皮膚科	20190402 号	スティーヴンス・ジョンソン症候群 (SJS) ならびに中毒性皮膚壊死症 (TES) の全国疫学調査 (二次調査)
		20200102 号	表皮水疱症の全国疫学調査
		20210301 号	皮膚疾患画像ナショナルデータベースの構築と AI 活用診療支援システムの開発
		20210203 号	薬剤性過敏症症候群 (DIHS) 診療ガイドライン作成のための疫学調査
18	薬剤部	20210501 号	スルファメトキサゾール・トリメトプリム合剤における先発品と後発品の副作用発現頻度の比較
		20220401 号	SARS-CoV-2 感染症に対するソトロビマブの使用調査
		20220402 号	市内統一形式の「吸入指導実施報告書・情報提供書」の使用調査
		20220902 号	多発性骨髄腫に対するレナリドミドの初期投与量・治療継続性及び関連性皮疹に関する解析
		20240401 号	緩和ケア病棟を生存退院する患者への退院時薬剤情報提供書からみる薬剤業務の把握

【報告事項】

2025 年 10 月の臨床研究倫理審査委員会以降、迅速審査にて審議された案件を別紙にて委員長より報告した。

その他：「宝塚市立病院人を対象とする生命科学・医学系研究の実施に係る標準業務手順書」の制定について検討した。

以上