

審査案件の概要(令和2年度(2020.4月～2021.3月))

※学会発表日程については、申請時の予定

受付番号	承認日	審査方法	区分	申請事項	申請者		概要
					所属	氏名	
2020-01	2020/4/22	迅速審査	医学研究	集中治療室における2019新型コロナウイルス(COVID-19)による急性呼吸不全の実態調査	救急科医長	清水 裕章	COVID19に感染しICUに入室した患者の臨床的特徴、肺障害の重症度、ECMOの使用状況、合併症、生存率の調査を行う。
2020-02	2020/4/28	迅速審査	医学研究	新型コロナウイルスSARS-CoV-2感染症(COVID-19)流行抑制に向けた血清疫学調査	糖尿病・内分泌内科部長	飯田 啓二	兵庫県下の医療機関における医療従事者及び受診患者から得られた末梢血を分析し、SARS-CoV-2抗原に対する抗体価、並びにSARS-CoV-2感染における中和抗体価を解析することにより、抗体保有率を明らかにする。
2020-03	2020/5/21	迅速審査	医学研究	熱中症患者の医学情報等に関する疫学調査(Heatstroke STUDY、日本救急医学会熱中症に関する委員会主管)への参加について	救命救急センター長	佐野 秀	熱中症の原因や病態の解明及び治療や予後の実情を把握し、発生の予防に向けたアプローチを検討するため、日本救急医学会熱中症に関する委員会が研究を主管する熱中症の全国規模の実態調査に参加する。
2020-04	2020/5/22	迅速審査	医学研究	COVID-19感染者検出を目的としたAI画像診断サポートツール検査特性確認試験	循環器内科部長	岩田 幸代	アリバグループの持つAIを用いたCOVID-19感染者検出に対する画像診断サポートツールの日本国内での検査特性を明らかにし、外来診療時でのCT撮影における診断サポートツールとして国内で使用に耐えるか評価するとともに、病状病歴をあわせることにより、より精度の高いモデル構築が可能であるかを検討する。
2020-05	2020/5/26	迅速審査	医学研究	救命センターの重症患者における早期経腸栄養プロトコルの導入と後方視的観察研究	救急科医長	小野 真義	第35回日本臨床栄養代謝学会で発表予定(2020年7月18～19日) 集中治療領域における栄養管理として早期より経腸栄養によって積極的に蛋白質を投与するプロトコルを導入した効果を後方視的に調査し、報告する。
2020-06	2020/5/22	迅速審査	医学研究	転移性脳腫瘍に伴う閉塞性水頭症に対する第3脳室底開窓術の治療経験	脳神経外科医長	勝部 毅	日本脳神経外科学術総会にて発表予定(2020年10月15日～17日) 当院で2005年～2019年の間に転移性脳腫瘍による閉塞性水頭症に対して第3脳室底開窓術を行った5例の治療経験について報告する。
2020-07	2020/5/22	迅速審査	医学研究	重症頭部外傷による頭蓋内圧亢進に対するナビゲーションガイド下の脳室ドレナージ術	脳神経外科部長	森下 暁二	日本脳神経外科学術総会にて発表予定(2020年10月15日～17日) 当院で2010年以降ICPコントロールを目的に脳室ドレナージ(EVD)を留置した9例を対象に、ICP制御の有用性や課題について検討した結果を報告する。
2020-08	2020/5/26	迅速審査	医学研究	脚立・はしごからの転落による高齢者頭部外傷	脳神経外科医長	荒井 篤	日本脳神経外科学術総会にて発表予定(2020年10月15日～17日) 2010年1月～2020年の期間で頭蓋内血腫を伴う頭部外傷のうち、脚立・はしごからの転落による高齢者頭部外傷30例を対象に、70歳以上の高齢者群と非高齢者群の比較及び転帰良好群と転帰不良群での比較を行い統計的に解析・検討した結果を報告する。

審査案件の概要(令和2年度(2020.4月～2021.3月))

※学会発表日程については、申請時の予定

受付番号	承認日	審査方法	区分	申請事項	申請者		概要
					所属	氏名	
2020-09	2020/5/26	迅速審査	医学研究	2型糖尿病患者における血糖コントロールと入浴習慣との関連 外来患者を対象とした多施設間横断研究	リウマチ科部長	田中 泰史	2型糖尿病患者における家庭での入浴及び温泉利用と血糖のコントロール状態との関連を調査し、適度な入浴が合併症の悪化遅延の効果をもたらす可能性を明らかにする。
2020-10	2020/5/29	迅速審査	医学研究	本邦におけるCOVID-19感染患者治療の疫学的調査	救急科部長	当麻 美樹	本邦における新型コロナウイルス感染症(COVID-19感染症)における臨床データ・治療内容を後方的に解析し、病態解明・治療方法開発の一助とすることを目的とする。
2020-11	2020/5/29	迅速審査	その他	県立がんセンターへのCOVID-19 PCR検査 残余検体の提供	検査・放射線部検査技師長	藤中 早代	兵庫県立がんセンターが新規に新型コロナウイルス感染症(COVID-19)のPCR検査を開始するにあたり、当院でPCR検査に使用した残余検体で患者の同意が得られた検体の提供依頼があり、これに協力する。
2020-12	2020/5/29	迅速審査	医学研究	関節リウマチ患者の骨密度検査、体成分分析	リウマチ科医長	上藤 淳郎	当院で関節リウマチ(RA)治療中の中から約100人をランダムに抽出し、診療時に行う骨密度、骨格筋量の測定から、骨粗鬆症と診断される患者の割合、サルコペニアと診断される患者の割合を確認、骨密度と筋肉量の相関などを測定する。
2020-13	2020/6/10	迅速審査	医学研究	メトトレキサート(MTX)関連リンパ増殖性疾患の病態解明のための多施設共同研究	リウマチ科部長	吉原 良祐	令和元年12月に承認された同研究(2019-42)の継続となる研究で、多施設共同研究による多数例解析により、近年のリウマチ治療の変動に対応した、メトトレキサート関連リンパ増殖性疾患(MTX-LPD)の臨床病理学的な所見を得る。
2020-14	2020/6/10	迅速審査	医学研究	当院における慢性腎不全を合併した骨粗鬆症患者の治療戦略	整形外科医長	上藤 淳郎	第22回骨粗鬆症学会にて発表予定(2020年10月9日) 当院での骨粗鬆症センターの立ち上げにあたり、推算糸球体濾過量(Egfr)45(ml/分/1.73m ²)以下のCKDを合併した患者に対する投薬について、どの医師でも安全で適切な投薬が可能となる基本方針の確立について報告する。
2020-15	2020/6/10	迅速審査	医学研究	関節リウマチ患者に対する前足部形成術の術後経過に対する経皮的炭酸ガス療法の効果	整形外科医長	上藤 淳郎	第49回リウマチ外科学会にて発表予定(2020年9月11日) 当院で2019年9月より導入しているCO ₂ 療法について、CO ₂ 療法がRA患者に対する前足部形成術後の創治癒および入院期間に与える影響を検討し、報告する。
2020-16	2020/6/10	迅速審査	医学研究	AI(人工知能)による骨折画像診断の多施設共同研究	整形外科医長	高原 俊介	AI(人工知能)を用いた骨折の診断や画像分類の研究において、より精度の高い解析のためには骨折画像のdatabaseが必要であり、当院を含む多施設での骨折症例画像を集積し、画像診断及び臨床経過を加味した分類を構築する。
2020-17	2020/6/10	迅速審査	医学研究	開放骨折に対する抗菌薬レジメンの変更が感染率に及ぼした影響	整形外科医長	高原 俊介	第46回骨折治療学会で発表予定(2020年9月19日) 当院では2017年10月より開放骨折に対する抗菌薬レジメンを変更し、Gustilo Type I, II に対しては第1世代セフェム系抗菌薬、type III に対しては特殊例を除きSBT/ABPC単剤投与を行っているが、レジメン変更が感染率と抗菌薬初回投与までの時間に及ぼした影響について調査、報告する。

審査案件の概要(令和2年度(2020.4月～2021.3月))

※学会発表日程については、申請時の予定

受付番号	承認日	審査方法	区分	申請事項	申請者		概要
					所属	氏名	
2020 - 18	2020/6/10	迅速審査	医学研究	当院におけるiMAP、iSAPを用いた治療経験と安全性の検討	整形外科医 長	高原 俊介	第46回骨折治療学会で発表予定(2020年9月19日) 近年、骨・軟部組織感染の制御において、骨髄内や軟部組織内に高濃度の抗菌薬を投与するiMAP、Isapの有用性の報告が散見され、当院でもこれらの治療を行っているが、当該治療の安全性について検討を行ったので報告する。
2020 - 19	2020/6/10	迅速審査	医学研究	膀胱破裂を合併した骨盤輪骨折の治療経験	整形外科医 長	高原 俊介	第46回骨折治療学会で発表予定(2020年9月19日) 2014年～2019年の6年間に於いて、当院で膀胱破裂を合併した骨盤輪骨折9例を調査し、今後の治療戦略を考察したので報告する。
2020 - 20	2020/6/10	迅速審査	医学研究	Modified RUSTを用いた脛骨骨幹部骨折の骨折型別骨癒合時期の検討	整形外科医 長	高原 俊介	第46回骨折治療学会で発表予定(2020年9月19日) 近年、脛骨骨折後の骨癒合評価において、X線学的骨癒合評価法であるmRUST(modified radiographic union score for tibia)の有用性が報告されている。今回、Mrustを用いて脛骨骨幹部骨折術後の骨折型別癒合時期を解析した結果を報告する。
2020 - 21	2020/6/10	迅速審査	医学研究	大腿骨転子部骨折におけるshort femoral nailの髄内挙動	整形外科医 長	高原 俊介	第46回骨折治療学会で発表予定(2020年9月19日) short femoral nail(SFN)を用いた大腿骨転子部骨折の治療において、術後に整復位が変化する症例が散見されるが、近年、その原因として、sagittal swing motionなどSFNの髄内挙動の関与が指摘されている。模擬骨を用いてSFNの髄内挙動の解析を行ったので報告する。
2020 - 22	2020/6/10	迅速審査	医学研究	骨盤輪骨折に外腸骨静脈損傷を伴った同側下肢多発骨折の治療経験	整形外科医 長	高原 俊介	第46回骨折治療学会で発表予定(2020年9月19日) 外腸骨静脈損傷は稀な損傷であり、死亡率も高いことが報告されているが、今回、骨盤輪骨折に外腸骨静脈損傷を合併し、同側の大腿骨転子部骨折と下腿開放骨折の治療に難渋した症例を経験したので報告する。
2020 - 23	2020/6/10	迅速審査	医学研究	Gustilo TypeⅢA開放骨折に対する抗菌薬レジメンの変更が感染率と投与開始時間に及ぼした影響	整形外科医 長	高原 俊介	第135回中部日本整形外科・災害外科学会で発表予定(2020年10月9日) 当院では2017年10月よりGustilo TypeⅢA開放骨折に対する抗菌薬レジメンを変更し、特殊例を除きSBT/ABPC単剤投与を行っているが、レジメン変更が感染率と抗菌薬初回投与までの時間に及ぼした影響について調査した結果を報告する。
2020 - 24	2020/6/10	迅速審査	医学研究	Essex-Lopresti injuryを伴ったterrible triad injuryの2例	整形外科医 長	高原 俊介	第135回中部日本整形外科・災害外科学会で発表予定(2020年10月9日) 同一側の肘関節及び手関節に脱臼を生じる症例はまれであるが、Essex-Lopresti injuryを伴ったterrible triad injuryを2例経験したことから、これを報告する。

審査案件の概要(令和2年度(2020.4月～2021.3月))

※学会発表日程については、申請時の予定

受付番号	承認日	審査方法	区分	申請事項	申請者		概要
					所属	氏名	
2020 - 25	2020/6/10	迅速審査	医学研究	関節リウマチ患者に対する前足部形成術の術後経過に対する経皮的炭酸ガス療法の効果	整形外科医 長	高原 俊介	第135回中部日本整形外科・災害外科学会で発表予定(2020年10月9日) 当院で2019年9月より導入しているCO2療法について、CO2療法がRA患者に対する前足部形成術後の創治癒および入院期間に与える影響を検討し、報告する。
2020 - 26	2020/6/10	迅速審査	医学研究	アミノグリコシド系抗菌薬を使用しない予防的抗菌薬レジメンが開放骨折の感染率に及ぼした影響	整形外科医 長	高原 俊介	第48回日本救急医学会で発表予定(2020年11月18日) 開放的骨折に対してGustilo typeⅢに対しては第1世代セフェム系抗菌薬に加え、アミノグリコシド系抗菌薬を追加するレジメンが一般的だが、安全性の面での懸念があるため、当院では2017年10月より開放骨折に対する予防的抗菌薬レジメンを変更し、Gustilo TypeI, IIに対してはCEZ、typeⅢに対してはSBT/ABPC単剤投与を行っているが、レジメン変更が感染率に及ぼした影響について調査したので報告する。
2020 - 27	2020/6/10	迅速審査	医学研究	持続局所抗菌薬還流療法による骨・軟部組織の感染制御	整形外科医 長	高原 俊介	第43回日本骨・関節感染症学会で発表予定(2020年12月25日) 開放骨折を始めとする骨・軟部組織感染の制御において、抗菌薬の全身投与に加え、局所投与を併用することの有用性が指示されているが、近年国内において、Imap,Isapをはじめとする持続局所抗菌薬還流療法(CLAP)の有用性の報告が散見される。当院でもCLAPによる治療を行っており、本治療法の有効性と安全性について検討を行ったので報告する。
2020 - 28	2020/6/29	迅速審査	医学研究	開放骨折に対するアミノグリコシド系抗菌薬を使用しない予防的抗菌薬全身投与レジメンについての検討	整形外科医 長	高原 俊介	第43回日本骨・関節感染症学会で発表予定(2020年12月25日) 開放的骨折に対する適切な抗菌薬の迅速な投与の重要性はよく知られているが、Gustilo typeⅢに対するアミノグリコシド系抗菌薬を追加するレジメンは安全性の面での懸念があるため、当院では2017年10月よりレジメンを変更し、Gustilo TypeI, IIに対しては第1世代セフェム系抗菌薬、typeⅢに対してはSBT/ABPC単剤投与を行っている。レジメン変更が感染率と抗菌薬初回投与までの時間に及ぼした影響について調査したので報告する。
2020 - 29	2020/6/29	迅速審査	医学研究	胃癌術後筋肉量減少とPGSAS-37を用いたQOL評価の検討	外科・消化 器外科部長	衣笠 章一	第50回胃外科・術後障害研究会で発表予定(2020年11月13日～14日) 2016年10月～2019年4月の間に当院で胃癌の手術を受けた患者のうち、1年目に当院外来を受診しPGSAS-37アンケートによるQOL評価を行うことができた45例を術後1年間のPMI減少率の中央値により筋肉量減少群と維持群に分けて検討したので報告する。

審査案件の概要(令和2年度(2020.4月～2021.3月))

※学会発表日程については、申請時の予定

受付番号	承認日	審査方法	区分	申請事項	申請者		概要
					所属	氏名	
2020 - 30	2020/6/29	迅速審査	その他	BRACAC1/2遺伝子検査を用いた遺伝性乳がん・卵巣がん症候群の診断と個別化医療の実施ほか遺伝情報にかかるカルテの取扱い見直しについて	乳腺外科部長	石川 泰	BRACA1/2遺伝子検査を用いた遺伝性乳がん・卵巣がん症候群の診断と個別化医療の実施にあたって、平成27年度の承認時は、遺伝情報の保護の観点から、遺伝情報は別カルテを作成する運用としていた。 一部のがん治療では、すでに標準治療としてがん遺伝子検査を行っていること、また、今年度よりBRACA1/2検査も保険収載されていることなどゲノム医療が大きく進展し通常医療化していることから、今後は、遺伝情報登録があるカルテの閲覧配慮を定めた上で、遺伝用カルテを別作成しない運用とする。
2020 - 31	2020/6/29	迅速審査	医学研究	循環器疾患及びリスク因子合併COVID-19患者に関する多施設共同観察研究	消化器内科部長	岩田 幸代	現在、国内のCOVID-19患者の臨床転帰と循環器疾患の関連については詳細な検証がされていないことから、循環器疾患合併のCOVID-19患者について、多施設共同後向き観察研究により実態調査を行い、多角的な検証を行う。
2020 - 32	2020/6/29	迅速審査	医学研究	COVID-19集中治療コンソーシウム、観察研究集中治療室における新型コロナウイルス(COVID-19)による急性呼吸不全の実態調査	救急科医長	清水 裕章	本年度倫理委員会で承認(2020-01)された研究について、代表研究機関より連絡があり、研究表題や入院時の降圧薬の内服の有無、採決評価項目の追加、入院中の皮膚所見の有無について変更する。
2020 - 33	2020/6/29	迅速審査	医学研究	FreeStyleリブレProを用いた基礎インスリンと経口糖尿病薬またはGLP-1受容体作動薬の併用療法中の2型糖尿病患者におけるHbA1c別の低血糖時間についての横断研究	糖尿病・内分泌内科部長	飯田 啓二	FreeStyleリブレProを用いた基礎インスリンと経口糖尿病薬またはGLP-1受容体作動薬の併用療法中の2型糖尿病患者について、血糖持続モニタリング(CGM)を用いてHbA1c別の低血糖時間の関連性を評価する多施設共同前向き横断研究。
2020 - 34	2020/7/7	迅速審査	医学研究	熱中症患者の医学情報等に関する疫学調査(Heatstroke STUDY、日本救急医学会熱中症に関する委員会主管)への参加について(項目追加)	救命救急センター長	佐野 秀	本年度倫理委員会で承認(2020-03)された研究について、研究主幹医療機関より連絡があり、調査項目の追加(COVID-19罹患の有無等)を行う。
2020 - 35	2020/7/7	迅速審査	医学研究	当院の残胃癌症例の検討	外科・消化器外科医長	多田 羅 敬	第50回胃外科・術後障害研究会で発表予定(2020年11月13日～14日) 胃癌に対する術後補助化学療法の進歩により、胃癌切除後に長期生存が得られる症例が増加するとともに、残胃癌を認める症例の増加が予想されることから、当院で手術を行った残胃癌症例の臨床病理学的検討を行い、その傾向について報告する。
2020 - 36	2020/7/31	迅速審査	医学研究	「救急医療機関におけるアナフィラキシー患者の実態調査」への参加について	救命救急センター長	佐野 秀	本邦におけるアナフィラキシー患者の実態を把握し、重症化や死亡リスク因子を明らかにするため、救急医療機関におけるアナフィラキシー患者の全国規模の実態調査に参加する。
2020 - 37	2020/7/31	迅速審査	医学研究	胃癌症例のスコアリング式栄養スクリーニングと握力測定によるGLIM基準重症度判定	外科・消化器外科部長	衣笠 章一	第36回日本臨床栄養代謝学会で発表予定(2021年2月18日～19日) 入院時栄養スクリーニングのSGAからScored-Nutritional screening Tool (S-NUST)を用いる方法への変更と、GLIM基準による重症度判定への握力測定値の使用の二つの試みを検討し、報告する。
2020 - 38	2020/7/31	迅速審査	医学研究	COVID-19時代のNST活動における各業種の役割	外科・消化器外科部長	衣笠 章一	第36回日本臨床栄養代謝学会で発表予定(2021年2月18日～19日) 感染症病棟と外科系病棟を担当するNSTチームが直面したCOVID-19第1波のNST活動を振り返り今後も継続するであろうWith COVID-19下のNST活動のありかたを検討し、報告する。

審査案件の概要(令和2年度(2020.4月～2021.3月))

※学会発表日程については、申請時の予定

受付番号	承認日	審査方法	区分	申請事項	申請者		概要
					所属	氏名	
2020 - 39	2020/7/31	迅速審査	医学研究	COVID-19感染者検出を目的としたAI画像診断サポートツール検査特性確認試験(項目追加)	循環器内科部長	岩田 幸代	本年度倫理委員会で承認(2020-04)された多施設共同研究について、目的、評価方法等の追加(COVID-19罹患の有無等)を行う。
2020 - 40	2020/7/31	迅速審査	医学研究	ベドリズムブ(エンタイビオ®)が投与されたUC症例に関する後ろ向き観察研究	消化器内科部長	埜本 喜雄	潰瘍性大腸炎患者を対象としたベドリズムブ(VDZ)投与前の炎症部位におけるCD4陽性Tリンパ球の割合と、投与後の臨床的寛解との関係を調査し、VDZ投与前のCD4陽性Tリンパ球の割合がVDZ効果予測因子となり得るか検討する。
2020 - 41	2020/7/31	迅速審査	医学研究	新型コロナウイルスSARS-CoV-2感染症(COVID-19)患者の余剰検体を用いた血清抗体調査	糖尿病・内分泌内科部長	飯田 啓二	先行研究(承認番号2020-02)で収集した新型コロナウイルス感染症に罹患した患者の診療情報を用い、血清中のSARS-CoV-2に対する中和抗体価を定量する。
2020 - 42	2020/8/31	迅速審査	医学研究	人工膝関節全置換術後の病棟内歩行器歩行早期獲得は在院日数に影響を与える	リハビリテーション部理学療法士	津田 大輔	第60回近畿理学療法学会で発表予定(2021年2月7日)人工膝関節全置換術(TKA)後の患者を対象に、病棟内歩行器歩行獲得までの日数が在院日数及びその他の術後諸要因に与える影響を検討し、報告する。
2020 - 43	2020/8/31	迅速審査	医学研究	胃癌術後の体重変化と胃切除後障害の関係に関する研究	外科・消化器外科部長	衣笠 章一	第121回日本臨床外科学会で発表予定(2021年4月8日～10日)胃癌切除後1年目の体重変化に及ぼす影響を、近年のPGSASを用いた胃切除後障害を評価項目に加えて臨床意義を検討し、報告する。
2020 - 44	2020/8/31	迅速審査	医学研究	SARS-CoV-2感染患者における細胞性免疫プロフィールに関する前向き観察研究	糖尿病・内分泌内科部長	飯田 啓二	SARS-CoV-2抗原に対するCOVID-19患者並びに非患者の末梢血単核球の免疫応答の程度を、ELISPOTアッセイを用いて評価し、個々の免疫応答程度を把握する。