

神戸大学大学院医学研究科等医学倫理委員会 会議の記録の概要

・日時：平成28年4月11日(月) 16:00～18:00

・場所：第1会議室

出席者：眞庭 謙昌、平井 みどり、西尾 久英、青井 貴之、松原 義弘、茶谷 直人、丸山 英二、武田 高、曾和 理重子

1. 審議事項：試験の実施の適否

研究番号	研究課題名	内容	審議結果	指示事項等
160003	経皮的冠動脈インターベンション施行患者を対象とした抗血小板療法による血栓性イベント、出血性イベント、血小板凝集抑制作用の実態調査	新規申請	修正の上承認	同意説明文書には指示事項について修正すること

2. 審議事項：迅速審査結果

研究番号	研究課題名	内容	審議結果	指示事項等
1896	非典型溶血性尿毒症症候群の診断・全国調査研究	新規申請	承認済み	
1897	肝内胆管癌に対するリンパ節郭清範囲の標準化：完全郭清 vs サンプルング	新規申請	承認済み	
1898	食道アカラシアにおける筋層肥厚の変化	新規申請	承認済み	
1899	経口内視鏡的筋層切開術（POEM）の術後胸痛の検討	新規申請	承認済み	
1900	口腔外科手術と薬剤関連性顎骨壊死に関する多施設共同後ろ向き研究	新規申請	承認済み	
1901	上大静脈の不整脈源性と解剖学的特徴との関連性についての研究	新規申請	承認済み	
1902	培養系ヒト大腸フローラモデル構築にかかる研究	新規申請	承認済み	
1903	臨床画像解剖と肉眼解剖を用いた膜性中隔形態の調査	新規申請	承認済み	
1904	臨床画像解剖と肉眼解剖を用いた大動脈弁輪部形態の調査	新規申請	承認済み	

3. 審議事項：一部変更の適否

研究番号	研究課題名	内容	審議結果	指示事項等
1579	神経膠腫（グリオーマ）の予後因子に関する研究	実施責任者変更、分担医師・個人情報管理者変更、共同研究機関追加、解析内容一部追加	承認	

4. 審議事項：迅速審査結果

研究番号	研究課題名	内容	審議結果	指示事項等
68	筋生検組織を用いた骨格筋由来筋芽細胞培養系樹立と治療法開発に関する研究	研究期間変更、実施責任者変更、対象・対象症例変更	承認済み	
467	加齢黄斑変性の原因遺伝子探索に関する研究	研究期間変更	承認済み	
898	マラリア診断薬の輸入マラリアにおける検討：顕微鏡的診断の補助としてのカセット式簡易診断キットの有用性の検討	研究期間変更、対象・対象症例変更、分担医師・個人情報管理者変更	承認済み	
923	全新生児を対象とした先天性サイトメガロウイルス(CMV)感染スクリーニング体制の構築に向けたパイロット調査と感染児臨床像の解析エビデンスに基づく治療指針の基盤策定	研究期間変更、分担医師・個人情報管理者変更、対象・対象症例変更、症例数変更	承認済み	
928	先天性サイトメガロウイルス感染症に対する免疫グロブリン胎児治療	研究期間変更、分担医師・個人情報管理者変更、対象・対象症例変更	承認済み	
1033	心臓再同期療法（CRT）の適応診断および治療に関する研究	研究期間変更、対象・対象症例変更、実施責任者変更、分担医師・個人情報管理者変更	承認済み	
1085	冠動脈疾患既往患者における高脂血症治療薬（プロブコール）の血管イベント発症の二次予防効果および抗動脈硬化作用を評価する臨床研究	研究期間変更、分担医師・個人情報管理者変更	承認済み	

1141	神経芽腫がん幹細胞マーカーに関する研究	研究期間変更、共同研究機関変更、分担医師・個人情報管理者変更、対象・対象症例変更	承認済み	
1152	一般社団法人National Clinical Database（日本臨床データベース機構）への手術・治療情報登録	研究期間変更、分担医師・個人情報管理者変更、症例数変更	承認済み	
1159	手術支援ロボットを用いた胸腔鏡下食道切除術に関する研究	研究期間変更	承認済み	
1205	成長ホルモンシグナル異常の病態の解析	研究期間変更、対象・対象症例変更、分担医師・個人情報管理者変更	承認済み	
1207	ヒト皮膚におけるメラノプシンおよびそのシグナル関連タンパク質の発現解析	研究期間変更、実施責任者変更、分担医師・個人情報管理者変更、対象・対象症例変更	承認済み	
1211	骨盤領域における3テスラMRIの新たな撮影法の適正化と機能評価への応用に関する検討	研究期間変更、分担医師・個人情報管理者変更、実施責任者変更、対象・対象症例変更	承認済み	
1214	先天性サイトメガロウイルス感染症に対する抗ウイルス薬等の治療効果について	研究期間変更、分担医師・個人情報管理者変更、対象・対象症例変更	承認済み	
1216	造影MRI検査の臨床的有用性/安全性の検討	研究期間変更、対象・対象症例変更	承認済み	
1236	国内で流行するHIV遺伝子型および薬剤耐性株の動向把握と治療方法の確立に関する研究	研究期間変更、対象・対象症例変更、分担医師・個人情報管理者変更	承認済み	
1239	人工心肺使用開心術における血液温が周術期血液凝固能・臓器機能・免疫機能に与える影響に関する研究	研究期間変更、症例数変更、分担医師・個人情報管理者変更	承認済み	
1257	エイズ拠点病院の診療実体に関する調査	研究期間変更	承認済み	

1261	好中球減少時における菌血症の原因菌および危険因子に関する研究	研究期間変更、対象・対象症例変更	承認済み	
1275	白血球細胞における神経軸索ガイダンス分子発現量と予後の相関に関する研究	研究期間変更、対象者・対象症例変更	承認済み	
1277	NEST介入患者における体成分分析装置を用いた栄養評価に関する研究	研究期間変更、分担医師・個人情報管理者変更、記載上の追記・訂正、研究方法等変更	承認済み	
1317	肝臓組織における肝炎ウイルスの解析についての研究	研究期間変更	承認済み	
1336	肺動脈性肺高血圧症の原因遺伝子の検索と治療法最適化のための研究	研究期間変更、分担医師・個人情報管理者変更、対象・対象症例変更	承認済み	
1350	データマイニングを利用した血液検査項目からの膵がん診断支援法の検討と医療経済学的評価に関する研究	研究期間変更	承認済み	
1351	ACTH/コルチゾール欠乏、過剰を評価する定量的バイオマーカーの探索	研究期間変更、対象・対象症例変更	承認済み	
1363	機能性下垂体腺腫の病態の解明と新たな薬物療法の開発	研究期間変更、分担医師・個人情報管理者変更、対象・対象症例変更	承認済み	
1370	ヒト臍帯血および胎児付属物由来間葉系幹細胞を用いた新生児慢性肺疾患治療に向けた基礎的検討	研究期間変更、共同研究機関変更、分担医師・個人情報管理者変更、対象・対象症例変更	承認済み	
1377	膝前十字靭帯損傷治療前後の不安定性が臨床成績に及ぼす影響に関する研究	研究期間変更、分担医師・個人情報管理者変更	承認済み	
1472	血管腫・血管奇形における増殖因子解析に関する研究	研究期間変更	承認済み	
1473	心電図モニタリングによる副作用の早期発見についての研究	研究期間変更、対象・対象症例変更	承認済み	
1496	膝蓋骨不安定症における骨軟骨形態異常が臨床成績に及ぼす影響に関する研究	研究期間変更、分担医師・個人情報管理者変更	承認済み	
1511	呼吸器疾患に伴う肺高血圧症の多施設共同前向き症例登録研究 Japan Respiratory PH Study	研究期間変更、対象・対象症例変更	承認済み	

1520	石巻市の震災避難所仮設診療所における抗菌薬使用状況と漢方薬との関係	研究期間変更	承認済み	
1576	mTOR阻害薬による口内炎発症に及ぼす本剤の唾液中濃度の影響	研究期間変更、対象・対象症例変更、分担医師・個人情報管理者変更	承認済み	
1606	大腸癌原発転移性肝癌におけるソナゾイド造影超音波検査での造影パターンと免疫組織学的/分子生物学的なVEGFRの発現に関する研究	研究期間変更	承認済み	
1618	ビリルビン誘導蛍光タンパク質 (UnaG) を用いた新たな新生児血清ビリルビン測定法の開発に関する研究	研究期間変更、分担医師・個人情報管理者変更、対象・対象症例変更、症例数変更	承認済み	
1620	当院で施行された腎移植患者の移植前栄養状態と移植腎予後	研究期間変更	承認済み	
1646	多能性幹細胞を用いた内分泌代謝疾患の病因、病態解明、創薬に関する研究	研究方法等変更	承認済み	
1648	α 1ブロッカー・デュタステリド併用療法患者における α 1ブロッカー中止の影響に関する検討	研究期間変更、分担医師・個人情報管理者変更	承認済み	
1657	唾液アミラーゼ活性測定による心血管病患者のストレス評価に関する研究	研究期間変更、分担医師・個人情報管理者変更、費用負担変更	承認済み	
1666	ヒトアルポート症候群特異的iPS細胞を用いた新規治療法の開発に関する研究	分担医師・個人情報管理者変更、共同研究機関変更、費用負担変更	承認済み	
1676	食道癌患者の周術期における膵外分泌機能の検討	分担医師・個人情報管理者変更、	承認済み	
1685	自己免疫性内分泌疾患の成因解析に関する研究	研究期間変更	承認済み	
1688	早産児新生児における血中プロカルシトニン濃度の臨床的意義に関する研究	研究期間変更、分担医師・個人情報管理者変更、対象・対象症例変更	承認済み	
1723	非生物由来製品使用による炎症反応抑制に関する研究	研究期間変更	承認済み	
1805	Quadra Registry “左室4極リードの留置後移動と極性選択に関する研究”	研究期間変更、対象・対象症例変更、研究方法等追加、分担医師・個人情報管理者変更、記載上の追記、共同研究機関追加、有害事象定義変更	承認済み	

1829	難治性視神経炎に対する抗アクアポリン4抗体および抗MOG抗体測定	研究期間変更、分担医師・個人情報管理者変更、対象・対象症例変更	承認済み	
1835	大腸がんの早期診断マーカー探索研究	研究期間変更	承認済み	
1843	内視鏡的乳頭切除術に関連した出血例に対する止血法の検討	研究期間変更、分担医師・個人情報管理者変更	承認済み	
1855	胸部下行大動脈瘤・胸腹部大動脈瘤手術における運動誘発電位および脳脊髄液ドレナージの有効性に関する研究	研究期間変更	承認済み	