

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6月13日（月） 16:00～

・場所：第 1 会議室

出席者：眞庭 謙昌、平井 みどり、西尾 久英、西 慎一、青井 貴之、ウィリアムソン彰子、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
160024	食道アカラシアにおけるヨード不染帯の検討	新規申請	承認	
160025	口腔癌術後再発高リスク患者に対する術後補助放射線化学療法の効果に関する多施設共同後ろ向き研究	新規申請	修正の上承認	・高リスク、ハイリスクの文言が混在しているため、統一すること。 ・研究対象、目的を明確化すること。 ・個人情報管理者の職名は大学院生ではなく、医員などの職名にすること。 ・計画書2.（5）の4、「後ろ向き観察研究であるため、非倫理的ではない」は適切ではないため、削除もしくは適切に修正すること。
160027	発達障害児の感覚異常に関する研究	新規申請	修正の上承認	・説明文書について、患者さんはお子様、代諾者は保護者に文言を修正すること ・同意説明文書のタイトルを「当施設を受診されたお子様の保護者の方へ」に修正すること ・同意書の患者さん氏名（自署）は「保護者氏名（自署）」に修正すること。また、同意取得の際は、保護者は代諾者欄にも署名すること。 ・計画書4（1）の対象は、親権者に修正すること。
160033	糖尿病性腎症におけるC4d沈着に関する研究	新規申請	修正の上承認	・副次的評価項目について、必要な評価項目を正確に記載すること。

160034	関節リウマチにおける新規診断マーカーおよび生物学的製剤の治療反応性を予測する新規バイオマーカーのスクリーニングに関する研究	新規申請	修正の上承認	・評価項目について、必要な評価項目を正確に記載すること。 ・計画書2の検定方法について適切に修正すること。 ・除外基準なしについて検討し、必要に応じて修正すること。
160035	器官発生プログラムを再現した毛包再生医療の実用化に向けた基盤技術の研究開発	新規申請	承認	
160040	冠動脈CTとOCT imagingの比較検討試験	新規申請	修正の上承認	・本研究は、インフォームドコンセントは取得せず、情報公開で対応する計画になっているが、説明文書に同意をいただく、情報をご提供いただくなどの文言が含まれているため適切に修正すること。
160041	虫垂近傍に存在する大腸腫瘍に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の有用性についての検討	新規申請	修正の上承認	・計画書に虫垂近傍の定義を記載すること。 ・計画書2(1)、未成年の有無について適切に修正すること。
160042	da Vinciサージカルシステム（DVSS）による腎部分切除術を受けた腎腫瘍患者を対象とした後ろ向き大規模観察研究	新規申請	承認	

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
160006	ぶどう膜炎に伴う続発緑内障の特徴の検討	新規申請	承認済み	
160008	転移性膵腫瘍に関する後ろ向き多施設共同研究	新規申請	承認済み	
160009	肝特異性造影剤を用いた肝機能測定に関する検討	新規申請	承認済み	
160010	症例登録システムを用いた腹腔鏡下肝切除術の安全性に関する検討～前向き多施設共同研究～	新規申請	承認済み	
160011	膵神経内分泌腫瘍のリンパ節転移に関わる因子の検討	新規申請	承認済み	
160012	日本国内における再肝移植の現状に関する研究	新規申請	承認済み	
160013	痔核を合併した直腸腫瘍に対する内視鏡的粘膜下層術（ESD）の有用性	新規申請	条件付承認	

160014	遅延造影MR I を用いた心房細動患者に対するクライオバルーン/高周波アブレーションによる治療効果の検討	新規申請	修正の上承認	
160017	oligometastases状態の転移性肺腫瘍に対する体幹部定位放射線治療の全国 遡及的調査研究	新規申請	条件付承認	
160018	Whole Slide Imaging (WSI) による病理診断の多施設検証研究	新規申請	承認済み	
160019	冠動脈ステント留置後の患者における血管内光断層法所見と臨床的予後の関係について の研究	新規申請	条件付承認	

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
86	小児遺伝性希少神経筋代謝骨疾患および奇形症候群の疾患遺伝子及び疾患感受性遺伝子 同定研究	研究課題名の変更 研究期間の変更（その他理 由） 共同研究者・個人情報管理 者についての変更 共同研究機関・試料(資料) 提供機関・実施場所・解析 場所についての変更 対象・対象症例の変更 研究機関の追加に伴う試料 提供方法等の変更	承認	
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	症例数の変更	承認	
1272	糖尿病患者の体組成に影響を及ぼす因子に関する研究	研究期間の変更（症例数未 達成に伴う期間延長） 共同研究者・個人情報管理 者についての変更 対象・対象症例の変更 研究課題名の変更	保留	・研究対象者が変更されているた め、従来研究と変更後の研究の同 質性と継続性について計画書に記 載すること。
1839	アジアの前立腺癌患者を対象とした多施設共同、前向き、長期的Registry試験	研究内容の変更を伴わない 記載上の追記・訂正	承認	
1854	不明熱の原因疾患・診断方法に関する多施設共同前向き研究（FU0study）	実施責任者についての変更	承認	

1867	法医解剖突然死症例を用いたゲノム解析	投薬・検査・調査・解析内容・評価項目など研究の方法等に関する変更		
------	--------------------	----------------------------------	--	--

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
1179	薬剤溶出性ステント（DES）留置後の光干渉断層法によるステント内血栓の検出頻度の検討	研究期間の変更（その他理由） 症例数の変更	承認済み	
1433	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	共同研究者・個人情報管理者についての変更	承認済み	
1584	質量分析装置を用いた尿路感染症の迅速診断法の開発に関する研究	研究期間の変更（症例数未達成に伴う期間延長）	承認済み	
1839	アジアの前立腺癌患者を対象とした多施設共同、前向き、長期的Registry試験	共同研究者・個人情報管理者についての変更 同意取得・匿名化・試料等の保管などに関する変更	承認済み	
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	研究内容の変更を伴わない 記載上の追記・訂正	承認済み	