

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8月8日(月) 16:15～

・場所：第2会議室

出席者：眞庭 謙昌、西尾 久英、青井 貴之、ウィリアムソン彰子、松原 義弘、茶谷 直人、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
160061	血中エクソソーム（細胞外小胞）による悪性腫瘍遠隔転移リスク早期診断の臨床研究	新規申請	修正のうえ承認	・実施計画書の「(3)被験者の研究参加予定期間」にあるコントロール群の観察期間の設定根拠について計画書を作成した代表研究機関に照会し、その結果を研究計画書別紙に反映させること。
160069	食道アカラシアに対する内視鏡的筋層切開術(POEM)の有効性・安全性に関する多施設前向き共同研究	新規申請再審査	条件付承認	・本研究の解析は、選択バイアスを避けるためにITT (Intention-to-treat)の原則に基づいて行うべきである。すなわち、プロトコル治療開始後にプロトコル治療中止となった症例も、主要評価項目の解析対象に含める必要があるが、現行の実施計画書では中止基準該当事例の取扱が不明瞭である。 実施計画書には統計解析計画およびその手順を具体的に示すこと、および解析対象集団の定義（最大の解析対象集団（FAS: Full Analysis Set）、実施計画書に適合した対象集団（PPS: Per Protocol Set）等）を明確に記載することを求めるが、暫定的には中止基準該当事例は解析除外とせず、解析対象母数に含めるよう研究代表機関に依頼し、その回答文書を提出すること。
160072	腸内細菌と心不全の関係に関する研究	新規申請	修正のうえ承認	・研究計画書の「実施方法」の項には、本学、東京工業大学等における研究プロセスと取り扱う研究情報（匿名/非匿名も含む）について、施設間のデータの流れがわかるよう具体的に記載すること。

160074	超音波内視鏡下穿刺吸引生検法における側孔付25G針の膵内分泌腫瘍の悪性度評価に対する有用性を検討する多施設共同前向き研究	新規申請	修正のうえ承認	・本研究は観察研究であるにも関わらず臨床試験で実施するような項目（例：有害事象報告など）が設定されていることについて、研究代表機関に照会し、その経緯等を研究計画書別紙に反映させること。 ・実施計画書の監査担当と効果安全評価委員を兼任することについての合理性について、研究代表機関に照会し、その経緯等を研究計画書別紙に反映させること。
160075	超音波内視鏡下穿刺吸引生検法における側孔付20G針の胃粘膜下腫瘍の診断に対する有用性を検討する多施設共同前向き研究	新規申請	修正のうえ承認	・本研究は観察研究であるにも関わらず臨床試験で実施するような項目（例：有害事象報告など）が設定されていることについて、研究代表機関に照会し、その経緯等を研究計画書別紙に反映させること。
160076	Dupuytren拘縮におけるAGEsの関与の検討	新規申請	修正のうえ承認	・研究計画書の「機密保持のお願い」の項には、神戸大学大学院 医学研究科へ修正すること。
160077	手根管症候群患者における腱鞘滑膜炎の解析	新規申請	修正のうえ承認	・研究計画書の「機密保持のお願い」の項には、神戸大学大学院 医学研究科へ修正すること。
160085	前立腺レーザー手術：Holmium Laser Enucleation of Prostate: HoLEPの教育システム確立に向けた後ろ向き調査	新規申請	修正のうえ承認	・共同研究者一覧シートその他機関の情報と研究計画書の「3. 研究の方法および期間」の他機関の情報に齟齬があるため修正すること。
160086	再発および寛解導入不能小児ALLに対する前方視的観察研究および再発および寛解	新規申請	承認	
160087	初診時血清診断による神経芽腫の無治療経過観察研究 JNBSG JM-L-16	新規申請	承認	・本研究は観察研究であるにも関わらず、研究計画書の「10. 2. 解析対象集団の定義」の項には、臨床試験で実施するような項目（例：中間解析）が設定されていることについて、研究代表機関に照会し、その設定理由とその根拠について研究計画書別紙に反映させること。
160095	内膜肉腫におけるDISH法を用いたMDM2増幅検索の有用性	新規申請	修正のうえ承認	・研究計画書の「7. 4研究期間」の項には、本研究の主旨に応じて適切な用語（例：試料収集期間、試料測定期間（、試料評価期間）など）へ修正すること。 ・研究計画書の「10. 2試料・情報等の保存・廃棄の方法」の項の算用数字の書体が他に比べて小さいため、適切な大きさに修正すること。

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
160039	海綿静脈洞部硬膜動静脈瘻に対するコイル塞栓術における留置コイルと術後脳神経症状に関する検討	新規申請	承認	
160043	自己免疫性膵炎における再燃因子と予後の検討	新規申請	承認	
160051	新規細径フラッシュナイフBTの有用性についての検討	新規申請	承認	
160052	弛緩出血に対する子宮動脈塞栓術後再出血に寄与する危険因子に関する研究	新規申請	承認	
160058	スニチニブ治療に起因する口内炎発症の遺伝子多型解析によるリスク因子探索研究	新規申請	条件付き承認	
160059	新規の治療選択方式（UPOINTS）を用いた、慢性前立腺炎/慢性骨盤痛症候群に対する治療標的別の検討	新規申請	承認	
160060	食道アカラシア患者における新たな残渣吸引法	新規申請	保留	
160062	神経内分泌腫瘍(NEN)肝転移に対する肝切除症例に関する後ろ向き研究	新規申請	承認	
160063	75歳以上の口腔癌患者の健康余命に関する多施設共同後ろ向き観察研究	新規申請	修正のうえ承認	
160064	生体肝ドナーに関する調査	新規申請	修正のうえ承認	
160065	汎発性膿疱性乾癬患者のQoL調査	新規申請	承認	
160067	粘液型脂肪肉腫・滑膜肉腫・通常型軟骨肉腫におけるNY-ESO-1の発現と臨床成績に関する研究- 骨軟部肉腫治療研究会（JMOG）多施設共同研究 -	新規申請	修正のうえ承認	
160068	レゴラフェニブおよびTAS-102以外の標準治療薬に応答/不耐となった治療切除不能大腸がんに対するレゴラフェニブ単独療法とTAS-102単独療法を比較する多施設共同観察研究	新規申請	修正のうえ承認	
160070	「ボーダーライン膵癌に関する治療方針の実態調査ならびにボーダーライン膵癌の予後因子の解明」	新規申請	承認	
160071	食道がんにおけるがん・間質相互作用因子発現の臨床病理学的意義の解析	新規申請	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
1057	プラチナ製剤を含むがん化学療法を施行する患者を対象とした血中プラチナ濃度と副作用との関連性に関する探索的研究	研究期間の延長 測定項目の追加	承認	
1504	母子感染の実態把握及び検査・治療に関する研究	研究計画書変更 実施体制	承認	
1566	$\beta 2$ グリオブリンI-主要組織適合遺伝子複合体クラスII複合体に対する自己抗体を用いた抗リン脂質抗体症候群等の新規診断法の臨床的意義に関する研究	責任者変更 共同研究機関追加 研究計画書変更 同意説明文書変更 研究期間変更	承認	
1630	Eisenmenger症候群成人例の罹病率・生存率および内科的管理に関する多施設共同研究	研究期間延長 研究計画書 研究計画書別紙追加、同意説明文書・同意書変更	承認	
1681	自己免疫膵炎における診断バイオマーカーとしてのアポリポ蛋白質A2に関する研究	研究期間の延長 分担者追加 解析施設追加 その他実施体制	承認	
1709	小児筋疾患患者におけるタイチンの病態的意義の解明に関する研究	評価項目の追加 共同研究者追加	承認	
1888	新生児における発達記録の新しいツール導入に向けて	対象施設の追加 共同研究者追加 共同研究者削除 研究方法変更	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
86(遺)	小児遺伝性希少神経筋代謝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	共同研究者変更	承認済み	

103(遺)	小児血液・腫瘍疾患の疾患関連遺伝子解析	共同研究者変更 実施体制	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	共同研究者変更	承認済み	
1316	研究参加施設に新たに発生する全ての成人ALL症例を対象とした5年生存率に関する前向き臨床観察研究（JALSG-ALL-CS-12）	共同研究者変更 実施体制	承認済み	
1377	膝前十字靱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	共同研究者変更	承認済み	
1567	ヒトヘルペスウイルスの潜伏感染および再活性化に関する研究	実施体制 研究計画書誤記訂正	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	共同研究者変更	承認済み	
1870	強膜組織構造の緑内障手術反応に及ぼす影響の検討	相談窓口変更 共同研究者変更	承認済み	
160020	mTOR阻害薬に起因する間質性肺炎のSTAT3遺伝子多型によるリスク因子の探索に関する研究	研究計画書変更 同意説明文書変更	承認済み	

<メール審査>

研究番号	研 究 課 題 名	内 容	審議結果	指示事項等
1671	性感染症患者のHIV感染と行動のモニタリングに関する研究	実施責任者の変更	承認済み	