

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9月12日（月） 16:20～

・場所：第1会議室

出席者：眞庭 謙昌、西尾 久英、西 慎一、ウィリアムソン彰子、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
160097	Xenon肺換気CTと呼吸凝縮液を用いた気管支サーモプラスティの作用機序の解明	新規申請	修正のうえ承認	・実施計画書の「19. 本研究に係る資金源および利益相反に関する状況」の項には、利益相反の事についても記載を加えること。 ・実施計画書および同意説明文書の検査スケジュールの図表に表記する記号の意味をわかりやすい場所に記載すること。 ・実施計画書の「3. 研究対象 (2)選定(適格)基準」には、気管支サーモプラスティが適応となるような重症喘息患者を対象とするような明確な規定を設けること。
160099	ゲノム解析によるインスリン抵抗症遺伝子の同定に関する研究	新規申請	保留	・本研究において遺伝子解析研究専門部会に諮問し、意見を聞くこととする。 ・実施計画書および同意説明文書には、遺伝子解析の範囲や結果の開示方法について不明瞭な点が散見されるため、改めることを検討すること。 ・遺伝カウンセリングの体制を構築し実施計画書に記載すること。 ・同意能力のない小児に対する網羅的遺伝子解析の実施について再考すること。当該小児に対する利益が充分見込まれる場合であっても、原因遺伝子のみに限定して実施するなど必要な部分の遺伝子解析にとどめる措置を講じること。
160103	子宮頸癌患者における予後予測マーカーとしての白血球、血小板の研究	新規申請	承認	
160104	心不全入院患者の予後予測における至適な心エコー図検査のタイミングについての検討 OPTimal TIMing of echocArdiography for heart faiLure inpatients in japanese institution (OPTIMAL)	新規申請	条件付き承認	・同意説明文書の委員会情報が治験審査委員会となっているため、医学倫理委員会の内容へ修正すること。（名称：神戸大学大学院医学研究科等医学倫理委員会、設置者：神戸大学大学院医学研究科研究科長、その他治験審査委員会の部分を適切に修正）

160105	頸動脈小体腫瘍の全国調査（JCBTRG-2）	新規申請	条件付き承認	以下の次項について対応および研究代表者に確認した回答書をもとに委員長に審査を一任することとする。 ・同意説明文書の「6」遺伝子解析の危険性～」の項にある「前項3」は「前項3）」へ改めること。 ・本研究で遺伝子変異の解析に加え、当該被験者の予後等の情報を収集するかについて研究代表者/研究事務局に確認すること。 ・実施計画書の「6.3遺伝子変異の検索」の項には、whole genome sequenceを実施するとあるが、同意説明文書の「5)-a) 遺伝子解析で予測される結果」の項には、褐色細胞腫の原因遺伝子のみに限定して実施するとの記載があり、記載内容に齟齬があるため研究代表者/研究事務局に確認すること。 ・遺伝カウンセリングの実施時期について再検討し、遺伝子解析前から実施する場合には同意説明文書を修正すること。
160108	肺MAC症患者の腸内細菌叢の解析	新規申請	修正のうえ承認	・課題名のMACは略さずに記載すること。（例：肺Mycobacterium avium complex 感染症患者における～）
160110	低温プラズマによる血液凝固に関する研究	新規申請	承認	
160122	病勢増悪以外の理由で抗PD-1/PD-L1抗体の投与中止となった固形悪性腫瘍に対する抗PD-1/PD-L1抗体のその後の抗腫瘍効果に関する観察研究	新規申請	承認	
160029	Alport症候群患者における尿または血液を用いたオミックス解析	新規申請再審査	承認	
160060	食道アカラシア患者における新たな残渣吸引法	新規申請再審査	承認	
160089	日本人早産児の幼児期までの身体発育の予後調査	新規申請再審査	修正のうえ承認	・実施計画の「I. 概要」「1. 研究の目的及び意義」の項、オプアウトには修正前の情報が残存しているため、適切に修正すること。（染色体検査、5歳） ・オプアウトの記載について、本研究の内容に即して修正すること。 （例：お子様と保護者の方へ）

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
160044	Vogt-小柳-原田病の治療経過	新規申請	承認	
160073	肺癌腫瘍組織における炎症性サイトカインIL6発現に関する研究	新規申請	承認	

160078	日本の臨床現場における生物学的製剤未投与の関節リウマチ患者を対象としたアバタセプトの多施設共同による長期観察研究	新規申請	承認	
160080	頸部食道における表在型食道腫瘍に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の治療経過に関する研究	新規申請	承認	
160081	心臓再同期療法レスポンダーにおける長期間の心臓リモデリングの推移に関する研究	新規申請	承認	
160082	メトホルミン内服患者におけるビタミンB12欠乏の実態調査	新規申請	承認	
160083	リバーズ型人工肩関節置換術の術後成績の検討	新規申請	修正のうえ承認	
160084	頸動脈小体腫瘍の全国調査（JCBTRG-1）	新規申請	承認	
160088	患者立脚評価によるVanguard XPの多施設共同調査	新規申請	承認	
160089	日本人早産児の幼児期までの身体発育の予後調査	新規申請	保留	
160090	肝内胆管癌の分子病理学的研究	新規申請	承認	
160091	我が国における慢性腎臓病（Chronic Kidney Disease: CKD）患者に関する臨床効果情報の包括的データベースの構築に関する研究	新規申請	承認	
160092	慢性腎臓病進行例（CKD G3b～G5）の予後向上のための予後、合併症、治療に関するコホート研究 REACH-J-CKD cohort	新規申請	修正のうえ承認	
160093	がん患者における緩和ケア介入時の錐体外路症状の頻度を調査する多施設観察研究	新規申請	承認	
160094	外来抗菌薬使用の適切さを検証するcross sectional study	新規申請	承認	

<再審査>

研究番号	研 究 課 題 名	内 容	審議結果	指示事項等
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	承認 委員長一任	

<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
1759	前眼部用光干渉断層計を用いた白内障手術前後の前眼部構造解析に関する研究	新規申請メール審査	保留	観察研究と介入研究を併合する計画は許容できない。 白内障手術を受けた患者のみで評価する観察研究とランダム化比較試験を各々計画すること。

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
1459	肺高血圧患者に関する後ろ向きおよび前向き大規模実態調査 (日本肺循環学会での多施設共同調査)	研究責任者変更 共同研究者変更	承認	
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	研究計画書変更 研究期間延長 共同研究者削除 共同研究者職名 予定症例数追加	承認	
1640	多層적オミックス解析による膝疾患のバイオマーカー探索	共同研究者変更 個人情報管理者変更 研究計画書変更 同意説明文書変更 実施体制	承認	
1662	特別な背景を有する症例におけるアダカラムの市販後安全性調査	研究期間延長 予定症例数追加 共同研究者変更 実施体制	承認	
1674	消化器領域IgG4関連疾患におけるIgG4関連下垂体炎の合併の検討および病態の解明	同意説明文書変更 共同研究者追加	承認	
1716	検診における血中アポリポ蛋白測定の実用性検証、および、多層적オミックスによる疾患バイオマーカー探索	共同研究者変更 研究計画書変更 同意説明文書変更 ポスター変更 結果の解説変更 実施体制	承認	
1796	ステロイド製剤の血球除去療法に及ぼす影響	神戸大学単独研究→他施設 共同研究（実施体制の変更）	承認	

1819	HeartFlow ADVANCEレジストリー：冠動脈治療における非侵襲的なFFRCTによる診断価値の評価（Assessing Diagnostic Value of Non-invasive FFRCT in Coronary CarE）	同意説明文書変更 症例報告書変更	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
93(遺)	中心性漿液性脈絡網膜症の感受性遺伝子探索に関する多施設研究	実施体制	承認済み	
1305	膵切除が膵内分泌機能に及ぼす影響に関する前向き研究	研究期間延長 研究計画書変更 同意説明文書変更	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	共同研究者追加	承認済み	
1667	冠動脈バイパス術後遠隔期の静脈グラフト開存に影響を及ぼす因子に関する研究	共同研究者追加	承認済み	
1678	食道癌術後患者に対する経鼻高流量酸素療法の影響	研究期間延長 研究計画書変更 院内・HP揭示文書変更	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	共同研究者追加 実施体制	承認済み	
1706	骨シンチ画像の正規化および定量評価を目的としたソフト開発および検証についての研究	共同研究者変更	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
1643	心房細動例における薬物療法および非薬物療法による脳卒中、全身性塞栓症、認知症および生命予後についての調査（兵庫心房細動ネットワーク）	研究責任者変更 症例数追加 実施体制	承認済み	
1722	ヒト疾患特異的iPS細胞の作成とそれを用いた疾患解析に関する研究	責任分担研究者追加 対象疾患追加	承認済み	
1837	輸入・新興感染症に対する防護具の研究 ―防護具ガイドライン策定に向けての臨床現場における防護具の実態調査―	研究責任者変更	承認済み	