

- ・日時：平成28年10月17日（月） 16:00～
- ・場所：第1会議室

出席者：眞庭 謙昌、黒田 良祐、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
160131	新しいリポ蛋白分画（H P L C 法）検査を用いた肝移植前後検体におけるリポ蛋白に関する研究	新規申請	修正のうえ承認	・ 揭示物に記載されている用語を平易にすること。（リポ蛋白分画等） ・ 揭示物の表題について、研究対象者にわかりやすい記載に変更することを検討すること。（2014年11月から2016年3月までに本院で肝移植を実施された患者さんへ 等） ・ 共同研究企業との関わりについて、実施計画書と揭示物との間に齟齬があるため、記載内容を統一すること。 ・ その他の肝機能マーカーとの関連性について評価を加える場合、必要に応じて実施計画書等に加筆修正すること。 備考：同意取得は口頭同意以上の対応をすることが望ましいため、これに努めることを優先し、揭示物によるオプトアウトは補助的な位置づけとすること。
160144	コリン性蕁麻疹の病型別の喘息の合併率に関する横断的研究	新規申請	修正のうえ承認	・ 本研究では個別に文書同意を取得するため、揭示物の作成は必須ではない。 ・ 研究計画書の「11. 4. 2. 同意」の項には、皮膚科にて診療されているコリン性蕁麻疹と診断済みの症例に対して、呼吸器内科診時に研究計画の同意を取得する旨のプロセスがわかるよう記載すること。
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	条件付き承認 (委員長一任)	本研究の目的であるインスリン抵抗症の原因遺伝子を同定するプロセスを、以下の通り提案する。 ・ 研究対象者における網羅的遺伝子解析の最小化を図るため、まずは発端者とその両親、発端者と配偶者と発端者の児のグループにおける遺伝子解析から原因遺伝子の同定を試みる。 ・ 2グループの解析結果より原因遺伝子となりうる特徴が確認できれば、発端者の同胞における参加の省略、もしくは遺伝子解析の範囲を限定できるため、段階的に遺伝子解析を行うような計画書の構成にすることが望ましい。 ・ 発端者の児に対する同意取得として、2名以上の代諾者の同意を得ることが望ましい。 ・ 偶然既知の重大な疾患感受性遺伝子の変異が見つかった場合の対応について計画者、同意説明文書に記載すること。 ・ 研究計画書と同意説明文書はヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針の沿った項目を記載すること。 備考：発端者の児にはインスリン抵抗症様の特有の顔貌等の症状があることから、罹患している蓋然正がかなり高いと考えられるため。

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
160096	膵頭十二指腸切除術における慢性肝障害の影響に関する研究	新規申請	承認	
160098	食道アカラシア患者における二次性サルコペニアに対する経口内視鏡的内輪筋切開術の影響	新規申請	承認	
160100	急性冠症候群における心室細動発症の危険因子の検討のためのケースコントロール研究	新規申請	承認	
160101	膵神経内分泌腫瘍の術前CTにおける造影パターン分類とリンパ節転移との相関についての研究	新規申請	承認	
160102	人脂肪由来再生幹細胞の骨折に対する有用性の検討	新規申請	承認	
160106	大腸T1b癌のESD後の短期治療アウトカムと長期予後に関する後ろ向き解析	新規申請	承認	
160107	経口内視鏡的筋層切開術（POEM）における胃側への到達を確認するための新たな内視鏡所見の有用性	新規申請	承認	
160109	圧正常化慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者に対する肺動脈バルーン拡張術追加治療効果の後ろ向き試験	新規申請	承認	
160111	劇症型A群レンサ球菌感染症に対する迅速検査法の開発	新規申請	修正のうえ承認	
160112	口腔腫瘍切除に伴う皮弁再建後の口腔機能と皮弁サイズに関する研究	新規申請	修正のうえ承認	
160113	食道アカラシアに対する経口内視鏡的筋層切開術（POEM）の麻酔に関する後ろ向き観察研究	新規申請	承認	
160114	20歳未満に発症する血液疾患と小児がんに関する	新規申請	承認	
160116	インスリン抵抗症（インスリン受容体異常症）に関する実態調査	新規申請	修正のうえ承認	
160117	肺腺癌における転移能や浸潤能の獲得機序の解明	新規申請	承認	
160118	自己免疫性膵炎に関する臨床病理学的研究	新規申請	承認	

160119	がん診療均てん化のための臨床情報データベース構築と活用に関する研究	新規申請	承認	
160120	胆管内乳頭状腫瘍、粘液性嚢胞性腫瘍、乳頭型胆管癌に関する日韓共同研究	新規申請	承認	
160121	感染性動脈瘤に対する抗菌薬抑制療法の検討	新規申請	承認	
160123	1型糖尿病患者におけるCSIIからSensor Augmented Pump(SAP)へ切り替えによる日中及び夜間の血糖変動変化についての検討	新規申請	修正のうえ承認	
160124	膵管内乳頭粘液性腫瘍（intraductal papillary mucinous neoplasm：IPMN）手術症例におけるリンパ節転移に関与する因子の解析	新規申請	修正のうえ承認	
160125	第4回日本褥瘡学会実態調査	新規申請	修正のうえ承認	
160134	精神科医療の普及と教育に対するガイドラインの効果に関する研究	新規申請	修正のうえ承認	

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
1026	臍帯血単核球を用いたウイルス感染動態に関する研究	研究計画書変更 同意説明文書変更 共同研究者追加 共同研究者削除	承認	
1041	ヒト末梢血を用いたウイルス感染動態に関する研究	研究計画書変更 同意説明文書変更 研究期間延長 共同研究者追加 共同研究者削除	承認	
1209	膵管内乳頭粘液性腫瘍（intraductal papillary mucinous neoplasm：IPMN）	研究計画書変更 研究期間延長 共同研究者追加 共同研究者削除	承認	
1286	非侵襲的画像診断を用いたアダムキービッツ動脈(AKA)の診断に関する研究	研究責任者変更 共同研究者追加 共同研究者削除 研究計画書変更 院内・HP揭示文書変更	承認	

1358	薬剤性過敏症症候群（DIHS）とヒトヘルペスウイルスとの関連性に関する研究	研究計画書変更 研究期間延長 症例数追加 共同研究者追加 共同研究者削除	承認	
1372	心疾患患者を対象とした心臓CTおよび心臓MRI画像の有用性に関する検討	研究責任者変更 共同研究者追加 共同研究者削除 研究計画書変更 院内・HP揭示文書変更	承認	
1379	前立腺癌骨転移評価時の骨シンチグラフィにおける骨転移評価指標Bone Scan Index（BSI）を用いた治療効果、予後予測に関する研究	研究責任者変更 共同研究者追加 共同研究者削除 研究計画書変更 院内・HP揭示文書変更	承認	
1401	PETによる腫瘍イメージングに関する研究	研究責任者変更 共同研究者追加 共同研究者削除 研究計画書変更 院内・HP揭示文書変更	承認	
1434	デュアルエネルギーCTを用いた組織血液量測定および組織解析に関する検討	研究責任者変更 共同研究者追加 共同研究者削除 研究計画書変更 院内・HP揭示文書変更	承認	
1685	自己免疫性内分泌疾患の成因解析に関する研究	研究計画書変更 共同研究機関追加 ※ 神戸大学単独研究→神戸大学を代表とする他施設共同研究	承認	
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	研究計画書変更 研究責任者変更 共同研究者追加	承認	
1713	イブラグリフロジンの有効性及び生体の適応性の検討	研究計画書変更 研究登録期間延長	承認	
1789	肝硬度測定に関する研究	研究責任者変更 研究計画書変更	承認	
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	研究計画書変更	承認	

1860	進行悪性黒色腫に対するニボルマブの有効性評価に関する観察研究 (CREATIVE)	研究計画書変更 登録期間延長 観察期間延長 共同研究者削除 実施体制	承認	
160021	超音波内視鏡下穿刺吸引術(EUSFNA)を行った膵癌患者の前向きコホート研究	研究計画書変更 同意説明文書変更 HP揭示文書変更	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
1272	慢性腎疾患及び代謝異常を有する患者の体組成に影響を及ぼす因子に関する研究	研究計画書変更 研究課題名変更 共同研究者追加 共同研究者削除	保留	・指示事項に対する対応が不完全であり、研究遂行について正当性を裏付ける合理性が確認できない。 ・研究課題名および研究対象者が変更する事は、変更申請における当該研究の同質性を保証する範囲を大きく逸脱している。 ・計画書には、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に規定されている要件が満たされていない。 備考：今回の変更申請は取り下げ、新たな研究計画を作成されることを依頼します。

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
1275	白血病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	共同研究者追加	承認済み	