

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12月12日（月） 16:15～
- 場所：共同会議室
- 出席者：眞庭 謙昌、黒田 良祐、西尾 久英、西 慎一、青井 貴之、平井 みどり、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：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
160150	内視鏡的粘膜下層剥離術アセスメントツールの開発	新規申請	承認済み	
160151	成人侵襲性肺炎球菌感染症患者における肺炎球菌株の莢膜血清型分布および薬剤感受性に関する多施設共同観察研究	新規申請	承認済み	
160152	胆管癌における術前胆管炎の長期成績への影響の検討	新規申請	承認済み	
160153	放射線性顎骨壊死切除断端の病理組織学的研究	新規申請	承認済み	
160156	末梢血単球サブセットと冠動脈プラークの脆弱性や血糖変動との関連	新規申請	条件付き承認	
160157	高齢者福祉施設における気管支喘息についてのアンケート調査	新規申請	承認済み	
160164	肢帯型筋ジストロフィーの臨床病型と画像所見に関する多施設共同研究	新規申請	承認済み	

2. 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
496	腹部臓器腫瘍に対する粒子線治療の適応拡大を可能とする腹腔内スーサー留置術の開発	研究責任者変更 研究計画書変更 同意説明文書変更 研究分担者削除	承認	

1005	精神疾患における薬剤選択・継続率・安全性・併用薬剤に関する研究	研究計画書変更 研究期間延長 対象期間延長 共同研究者削除	条件付き承認	研究期間延長による目的達成の見込みは実施状況を鑑みても厳しいことが想像される。目標症例数を収集する必然性および科学性が確認できないため、これらを十分に説明すること。 (過去に作成された計画書では現行の指針に準じていない部分も散見されるため、必要に応じて現行の計画書の雛形を活用すること。)
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	研究責任者変更 研究計画書変更 院内掲示文書変更(2診療科) 乳腺外科診療科長変更	承認	
1255	神経芽腫微小残存病変(MRD)の評価法に関する研究	共同研究機関追加 研究計画書変更 同意説明文書変更 個人情報管理者変更	承認	
1614	心臓手術における周術期管理が術後合併症に与える影響に関する前向き研究	研究計画書変更 研究期間延長	承認	
1699	慢性肝疾患における非侵襲的弾性検査法を用いた肝線維化評価予測に関する研究	研究責任者変更 研究計画書変更 同意説明文書変更 研究分担者削除	承認	
1700	慢性肝疾患における非侵襲的弾性検査法を用いた肝線維化評価予測に関する研究-II	研究責任者変更 研究計画書変更 同意書変更 研究分担者削除	承認	
1701	慢性肝疾患における非侵襲的弾性検査法を用いた肝線維化評価予測に関する研究-III	研究責任者変更 研究計画書変更 同意書変更 研究分担者削除	承認	
1704	非侵襲的弾性検査法を用いた肝線維化度評価によるウイルス性肝炎患者における肝発癌・門脈圧亢進症の発現予測に関する研究	研究責任者変更 研究計画書変更 同意説明文書変更 研究分担者削除	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	研究計画書変更 症例数追加 実施体制（共同研究機関追加）	不承認	本研究では具体的な仮説を設定していなかったため、本研究から評価されたデータをもとに新たに研究仮説を立てて実施することが望ましい。
1827	腓・消化管および肺・気管支・胸腺神経内分泌腫瘍の患者悉皆登録研究	研究責任者変更 研究計画書変更 同意説明文書変更 同意撤回書変更	承認	

1849	PROP-UP Study I 治癒切除不能進行性消化器・膵神経内分泌腫瘍の予後に関する後向き観察研究	研究責任者変更 研究計画書変更 同意説明文書変更 同意書変更	承認	
1850	PROP-UP Study II 治癒切除不能進行性消化器・膵神経内分泌腫瘍の予後に関する前向き観察研究	研究責任者変更 研究計画書変更 同意説明文書変更 同意書変更	承認	
1851	PROP-UP Study II-付随研究 治癒切除不能進行性消化器・膵神経内分泌腫瘍患者の血清クロモグラニンA・NSEに関する研究	研究責任者変更 研究計画書変更 同意説明文書変更 同意書変更	承認	
1868	若年成人のB型肝炎細胞癌の実態調査	研究責任者変更 情報公開文書変更 不同意通知書変更	承認	
1886	膵頭十二指腸切除術後膵液瘻における膵管ステントの意義 —後ろ向き観察多施設共同研究—	研究責任者変更 研究計画書変更 HP揭示文書変更 研究分担者削除	承認	
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～	研究責任者変更 同意書変更 研究分担者削除	承認	
160012	日本国内における再肝移植の現状に関する研究	研究責任者変更 研究計画書変更 HP揭示文書変更 研究分担者削除 窓口担当者変更	承認	
160064	生体肝ドナーに関する調査	研究責任者変更 研究分担者削除	承認	
160146	生体肝移植後リンパ増触性疾患の全国調査	研究責任者変更 HP揭示文書変更 研究分担者削除	承認	
160147	原発性硬化性胆管炎を罹患し肝移植を考慮もしくは施行された患者に関する全国調査(多施設共同前向き後ろ向き研究)	研究責任者変更 HP揭示文書変更 研究分担者削除	承認	

3. 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
57（遺）	血液標本を用いた精神疾患の疾患関連遺伝子の同定に関する研究	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 実施体制	承認済み	
1595	腸内細菌と動脈硬化の関連に関する研究	共同研究者追加 実施体制	承認済み	
160023	StageⅣ胃がんにおけるConversion therapy（Adjuvant surgery）の意義に関する国際多施設共同後ろ向き研究（FACO CONVO-GC1 Study）	研究計画書別紙変更 研究期間延長	承認済み	
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	実施体制 （共同研究機関追加）	承認済み	
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)	共同研究者追加 実施体制	承認済み	