

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29年2月13日(月) 16:00～18:10

・場所：第1会議室

出席者：眞庭 謙昌、西尾 久英、西 慎一、青井 貴之、平井 みどり、ウイリアムソン彰子、松原 義弘、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
160200	心筋疾患における尿中タイチンの意義の解明に関する研究	新規申請	修正のうえ承認	<ul style="list-style-type: none"> 同意説明文書の誤記を訂正すること。 (13. この研究に係わる資金源～ の項、「無償提供を受けていますが」→「無償提供を受けていますが」 同意書の「臨床研修推進センター用」→「臨床研究推進センター用」) 同意説明文書の「13. この研究に係わる資金源～」の項には、共同研究者である企業からの測定キットを無償提供されている事に加え、当該企業がデータの解析や結果の解釈については関わらない旨の記載を追加すること。
160201	小細胞肺癌に対する外科的治療効果についての探索的検討	新規申請	修正のうえ承認	<ul style="list-style-type: none"> 研究期間について実施計画書と掲示物とに齟齬があるため修正すること。 主要評価項目を全生存期間、副次評価項目に任意の生存率解析(例：5年生存率)とすることについて検討し、必要に応じて計画書等を修正すること。
160203	口腔外科処置と下口唇知覚鈍麻に関する後ろ向き観察研究	新規申請	修正のうえ承認	<ul style="list-style-type: none"> 掲示物の対象者の表記について、存命されている方が多いのであれば、それに応じた表現に修正すること。 感覚鈍麻について、残存の定義やその程度、またそれを評価する方法が症例報告書には記載があったが、実施計画書にもどのような情報を収集するかについて記載すること。
160208	夜間低酸素血症の病型分類の確立とCOPD(慢性閉塞性肺疾患)患者への適応	新規申請	条件付承認	<ul style="list-style-type: none"> P3の目的とP4の目的の記載内容が異なるため、記載内容を見直すこと。 仮にP3の目的に記載されている内容に計画書を直す場合、研究デザイン的には記述的研究の要素が強くなるため、7.2項および9項の記載を修正すること。 他方、P4の目的に記載されている内容に計画書を直す場合、P3の記載を改めること、併せて「重症度別」という表現がIからIV期のそれぞれを指すのか7.2項のようにI、II期とIII、IV期をまとめて評価するかわかりづらいため、誤解のない表現へ改めること。 同意説明文書の「21. 研究の資金源等～」の項には、企業より資金提供があり、それに人件費が含まれている記載があるが、計画書の記載と齟齬があるため確認し、必要に応じて加筆・修正すること。 <p>備考：再審査は委員長による迅速審査を行う。</p>
160219	腹腔鏡下胃全摘における2Dと3Dモニター下での手術成績の後ろ向き観察研究	新規申請	修正のうえ承認	<ul style="list-style-type: none"> 実施計画書の「3. 研究の方法および期間」の(4)対象者数の設定根拠の項には、2D内視鏡と3D内視鏡の組み入れる内訳について記載すること。 掲示物の研究実施期間について、実施計画書と整合性をとること。

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
160181	職域歯科健診の継続受診による歯周病改善効果を検討する後ろ向きコーホート研究	新規申請	承認	
160182	食道原発神経内分泌腫瘍の病態にかかわる研究	新規申請	承認	
160183	術後輸液製剤の選択が術後予後に与える影響に関する検討	新規申請	承認	
160184	本邦小児におけるカンデサルタン シレキセチルの使用実態調査	新規申請	修正のうえ承認	
160185	グリオーマ患者における術中MRSによる2-HG・グルタミン酸の検出とメタボロームによる解析	新規申請	承認	
160186	頸部ドレーン量とSSIに関する後ろ向き観察研究	新規申請	承認	
160187	間質性肺炎合併肺癌に対する放射線治療の全国実態調査	新規申請	承認	
160189	古典型フェニルケトン尿症患者の栄養状態の研究	新規申請	承認	
160190	重症大動脈弁閉鎖不全症患者の術後心機能低下の予測、および症状の規程因子に関する左室圧容積関係の有用性	新規申請	承認	
160191	腸内細菌やその代謝産物をターゲットとした冠動脈疾患の予防・治療に関する研究	新規申請	承認	
160192	腸内細菌やその代謝産物をターゲットとした心不全の予防・治療に関する研究	新規申請	承認	
160193	がんと静脈血栓塞栓症の臨床研究	新規申請	承認	
160194	肺癌化学療法における呼気凝縮液を用いたサイトカインの早期変化と腫瘍縮小の関連の検討	新規申請	条件付き承認 (委員長一任)	
160197	わが国における小児患者の緩和ケア病棟入院に関する実態調査	新規申請	承認	
160198	頭蓋内胚細胞腫における(1)bifocal tumorの意義、(2)髄液細胞診陽性症例の治療についての後方視的研究	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
56 (遺)	自殺者血液および死後脳標本を用いた自殺に関連した生物学的マーカーの同定と自殺予防への応用に関する研究	症例数変更 研究計画書変更 同意説明文書変更 実施体制（共同研究機関追加）	条件付承認	・対象者数を追加する（700例→1200例）ことにおける科学的合理性について示すこと。 備考：再審査は委員長による迅速審査を行う。
96 (遺)	ヒト神経芽腫特異的iPS細胞を用いた新規治療法の開発研究	研究計画書変更 研究期間延長 同意説明文書変更 アセント文書変更 個人情報分担管理者変更 実施体制変更	承認	
781	心疾患における血中マーカーに関する研究	研究計画書変更 研究期間延長 同意説明文書変更	承認	
1177	慢性C型肝炎患者における抗ウイルス療法の有効性・安全性に関する研究	症例数変更 研究計画書変更 同意説明文書変更	条件付承認	・200例で研究の目的が十分達成される根拠を明示すること。 備考：再審査は委員長による迅速審査を行う。
1209	臍帯血単核球を用いたウイルス感染機構の解析	研究計画書変更 共同研究者追加 実施体制変更	承認	
1362	各種視神経症における網膜内層構造変化に関する研究	研究計画書変更 研究期間延長 同意説明文書変更 研究責任者変更 共同研究者変更・追加・削除	承認	
1420	ハイリスク消化管間質腫瘍（GIST）に対する完全切除後の治療に関する研究	研究計画書変更 研究期間延長 同意説明文書変更 実施体制変更	承認	備考：今後は変更が生じた際に遅滞なく変更申請の手続きを行うこと。

1430	炎症性腸疾患の免疫学的プロファイリングに関する研究	研究期間延長 研究計画書変更 同意説明文書変更 ボランティア用同意説明文書変更 共同研究者削除 研究者職名変更	承認	
1431	小児臨床検体からのMuse細胞の単離・同定に関する研究	研究計画書変更 研究期間延長 同意説明文書変更 共同研究者追加・削除 個人情報管理者変更 実施体制変更	承認	
1446	ヒト神経芽腫特異的iPS細胞を用いた新規治療法の開発研究	研究計画書変更 研究期間延長 同意説明文書変更 アセント文書変更 個人情報管理者変更 共同研究者削除 実施体制変更	承認	
1529	関節（膝）疾患における軟骨硬度測定に関する研究	研究期間延長 研究計画書変更 同意説明文書変更 共同研究者追加・削除	承認	
1612	3歳児検尿の効果的方法と腎尿路奇形の早期発見に関する研究	研究計画書変更 研究期間延長 症例数変更 共同研究者追加・削除 実施体制（共同研究機関追加）	承認	
1690	ニコチンの作用および代謝に関与する遺伝子一塩基多型が周術期合併症に及ぼす影響の検討	研究期間延長 研究責任者変更 研究計画書変更 同意説明文書変更	承認	
1694	小児難治性疾患患者から分離した臍帯血および胎児付属物由来間葉系幹細胞の基礎的検討	研究計画書変更 代諾者用同意説明文書変更 個人情報管理者変更 実施体制変更	承認	

1739	小児神経免疫疾患に関するコホート研究	研究計画書変更 研究期間延長 情報公開文書変更 実施体制変更	承認	
1742	新世代治療導入後の未治療NK/T細胞リンパ腫における治療実態把握と予後予測モデル構築を目的とした国内および東アジア施設共同後方視的調査研究	研究期間延長 研究計画書変更 情報公開文書変更	承認	
1797	EGFR TKIによる薬剤性間質性肺炎とSTAT3遺伝子多型に関する研究	研究期間延長 研究計画書変更 同意説明文書変更	承認	
1814	CTEPH(慢性血栓塞栓性肺高血圧症)患者の診断および治療動向観察を目的とした国際多施設共同観察研究	研究計画書変更 症例数変更 研究責任者変更	承認	
1829	難治性視神経炎に対する抗アクアポリン4抗体および抗MOG抗体測定	予定症例数(当院)変更 研究計画書変更 同意説明文書変更 共同研究者削除 実施体制(共同研究機関、資金源)	承認	
1865	IgA腎症へのステロイド治療による骨量減少に対するビスホスホネートと活性型ビタミンDの効果の比較	研究期間延長 研究計画書変更 情報公開文書変更	承認	
1902	培養系ヒト大腸フローラモデル構築にかかる研究	研究計画書変更 同意説明文書変更 アセント文書変更 共同研究者追加	承認	
160014	遅延造影MRI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	研究計画書変更 研究期間延長 情報公開文書変更	条件付承認	・症例数の追加に伴う先行研究の結果が、誤記であったのか、結果の正確性を向上するための意図的なものであるのかを説明すること。 備考：再審査は委員長による迅速審査を行う。
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	研究期間延長 研究責任者変更 研究計画書変更 同意説明文書変更 共同研究者追加・削除	承認	

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)	研究計画書変更 研究期間延長 HP公開文書変更	承認	
160113	食道アカラシアに対する傾向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	症例数変更 研究計画書変更 情報公開文書変更 CRF変更	承認	
160155	2型自己免疫性膵炎における免疫病理学的研究	対象症例数変更 研究計画書変更	承認	
160158	消化器癌患者における末梢血を用いたリンパ球によるマイクロクラスター形成の解析・検討	研究計画書変更 患者用・ボランティア用同意説明文書変更	承認	
160165	薬剤師による前方視的な監視と多職種連携による積極的な介入を中心としたAntimicrobial Stewardship Programの評価に関する研究	研究計画書変更 研究期間延長 情報公開文書変更 対象症例数変更	承認	
160170	regorafenib (レゴラフェニブ) 投与後の画像変化と治療効果に関する後方視的コホート研究	研究計画書変更 情報公開文書変更 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
73(遺)	ゲノム解析による神経疾患遺伝子の同定とオーダーメイド医療の確立に関する研究	研究計画書変更 同意説明文書 1群・2群・3群 変更 実施体制（共同研究機関追加）	承認済み	
85(遺)	進行膵癌を対象としたゲムシタビン+エルロチニブ併用療法における間質性肺疾患発症に関与する遺伝子多型の解析と、治療効果、有効性及び安全性の評価	研究計画書変更 研究期間延長 同意説明文書変更	承認済み	
86(遺)	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	共同研究者追加 記載整備の変更	承認済み	
726	輸入熱帯病・寄生虫症に対する稀少疾病治療薬を用いた治療	研究期間延長 研究計画書変更 共同研究者追加	承認済み	
1039	Web登録システムを用いた早期胃がん内視鏡切除症例の前向きコホート研究	研究期間延長 研究計画書別紙追加	承認済み	
1282	同種造血幹細胞移植後の類洞閉塞症候群に対するデフィブロタイドおよびトロンボモジュリンアルファ製剤使用経験に関する研究（全国調査）	研究期間延長 研究計画書変更	承認済み	
1473	心電図モニタリングによる副作用の早期発見についての研究	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	
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 情報公開文書変更	承認済み	
1702	MR画像に基づく安静時脳位置変化・変形の非侵襲解析手法開発に関する研究	研究期間延長 研究計画書変更 同意説明文書変更 ポスター変更	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	研究期間延長 研究計画書変更 同意説明文書変更 共同研究者追加	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	実施体制（共同研究機関追加）	承認済み	
160180	久山町における生活習慣病の疫学調査	実施体制（代表研究機関連絡先）	承認済み	