

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4月10日(月) 16:00～18:30

・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、ウィリアムソン彰子、木澤 義之、松原 義弘、茶谷 直人、丸山 英二、武田 高、平井 みどり

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
170019	急性脳症・熱正けいれんの早期鑑別法と急性脳症の治療効果判定に関する研究	新規申請	修正のうえ承認	同意説明文書を指示通り修正すること。
170020	上顎智歯抜歯における上顎洞穿孔リスクとその対応に関する後ろ向き観察研究	新規申請	条件付承認	計画書を指示通り修正すること。
170023	肺癌免疫療法におけるバイオマーカー探索のための前向き観察研究	新規申請	承認	
170024	BeamSAT法によるMRIを用いた脳血流に関する研究	新規申請	承認	
170027	新しい新生児マススクリーニングの疑陽性の結果に影響する要因の探索に関する患者対照研究	新規申請	修正のうえ承認	計画書および同意説明文書を指示通り修正すること。
170031	ヒト遺伝性腎腫瘍患者における原因遺伝子異常の解析と診断治療への適用	新規申請	修正のうえ承認	同意説明文書を指示通り修正すること。
170033	大腸癌患者を対象とした循環腫瘍DNAと予後の前向き観察研究	新規申請	条件付承認	計画書を指示通り修正すること。
170036	肺切除後肺静脈断端の血栓形成に関する前向き観察研究	新規申請	承認	
170037	C型肝炎ウイルス治療が及ぼす脂質プロファイリングへの影響	新規申請	承認	

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
170000	人工膝関節置換術の術後成績に関する観察研究	新規申請		
170001	小児IgA腎症患者を対象とした後方視的疫学研究	新規申請	承認済み	
170003	移植ドナーの意思決定支援のための実態調査	新規申請	承認済み	
170004	ERCP関連偶発症に関する多施設共同前向き観察研究	新規申請	承認済み	
170005	実臨床におけるリパズジル点眼液の眼圧下降効果と脱落例の後ろ向き観察研究	新規申請	承認済み	
170006	膵頭十二指腸切除術患者への周術期における6% HES (70 / 0.5)の投与と6% HES(130 / 0.4)の投与が術後予後に与える影響についての検討	新規申請	承認済み	
170007	神戸市の検診受検者を対象としたCOPDスクリーニングにおける横断研究	新規申請	承認済み	
170008	摘出脳腫瘍組織を対象とした組織の弾性率・粘弾性と病理学的変化の関係に関する観察研究	新規申請	承認済み	
170010	Lowe症候群/Dent2患者における尿中落下細胞を用いた新規診断および治療法の開発	新規申請	承認済み	
170012	成人小麦アレルギーのIgE抗体価の経年的変化に関する研究	新規申請	承認済み	
170013	糖尿病外来における肝細胞癌発生の実態把握	新規申請	承認済み	
170015	日本の臨床現場における転移性腎細胞がん患者を対象とした薬物治療の多施設共同による後方視的観察研究	新規申請		
170018	早期認知機能低下が将来の要介護状態発生に与えるリスクに関するフレイル健診受診者を対象とする研究	新規申請	承認済み	

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
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	研究責任者交代 研究期間延長 研究計画書変更 同意説明文書変更	承認	
1620	当院で施行された腎移植患者の移植前栄養状態と移植腎予後	当院予定症例数変更 研究計画書変更	承認	
1641	母体血中cell-free DNAを用いた無侵襲的出生前遺伝学的検査の臨床研究	研究責任者交代 共同研究者追加・削除 研究計画書変更 同意説明文書変更	承認	
1735	肩腱板修復術後の臨床成績に関する研究	研究責任者交代 研究計画書変更 情報公開文書変更 実施体制	不承認	研究期間の延長はせず、現行の登録症例で本研究を終了すること。
160076	Dupuytren拘縮におけるAGEsの関与の検討	研究責任者変更 個人情報管理者変更 研究計画書変更 同意説明文書変更	不承認	研究期間の延長はせず、現行の登録症例で本研究を終了すること。
160077	手根管症候群患者における腱鞘滑膜炎の解析	研究責任者変更 個人情報管理者変更 研究計画書変更 同意説明文書変更	承認	
160083	リバー型人工肩関節置換術の術後成績の検討	研究責任者変更 研究計画書変更 同意説明文書変更	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	研究責任者変更 研究計画書別紙変更 情報公開文書変更	承認	
160188	新しい補体検査システムの構築による補体関連疾患の包括的登録と治療指針確立	研究責任者変更 研究計画書別紙変更 同意説明文書変更 アセント文書変更	承認	
170001	小児IgA腎症患者を対象とした後方視的疫学研究	研究責任者変更 研究計画書変更 情報公開文書変更 アセント文書変更	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
82(遺)	パーキンソン病患者に対するAD-810N投与時の薬物応答性に関するゲノム解析研究	研究期間延長 研究計画書変更	承認済み	
782	各種シグナル伝達病におけるプロテオーム・メタボローム解析と関連遺伝子発現・遺伝子多型に関する検討	共同研究者追加	承認済み	
1103	同種造血幹細胞移植後急性移植片対宿主病（GVHD）予防薬ミコフェノール酸モフェチル（MMF）静注製剤の薬物動態解析および安全性の評価に関する臨床研究	研究期間延長 研究計画書変更	承認済み	
1179	薬剤溶出性ステント（DES）留置後の光干渉断層法によるステント内血栓の検出頻度の検討	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	
1810	ヒト膝関節軟骨の培養に関する研究	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	承認済み	
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）	共同研究者追加・削除 実施体制	承認済み	
160054	進行胃癌・大腸癌を対象とする、腫瘍組織でのanion-exchanger1発現による抗赤血球膜抗原抗体産生をメカニズムとした腫瘍随伴症候群としての自己免疫性溶血性貧血に関する観察研究	研究計画書変更 実施体制	承認済み	