

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5月8日(月) 16:00～18:30
- 場所：第1会議室
- 出席者：眞庭 謙昌、青井 貴之、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、荒井 恵美

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
1713-3	イブラグリフロジンの有効性及び生体の適応性の検討	新規申請	条件付承認 (委員長一任)	チェックリストの提出と教育研修の受講

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	修正のうえ承認	
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	修正のうえ承認	
170016	両心室間の相互作用に関する後ろ向き観察研究 -左室駆出率保持例と低下例での比較-	新規申請	承認済み	
170021	大腸癌原発巣と肺転移巣における腫瘍浸潤リンパ球の変化と予後	新規申請	承認済み	
170022	顎骨壊死を有する患者のQOLに関する研究	新規申請	承認済み	
170025	急性A型大動脈解離に対して自己弁温存基部置換術を施行した患者を対象とした自己弁長期耐久性の後ろ向き観察研究	新規申請	承認済み	
170026	日本における成人先天性心疾患患者の通院状況に関する調査(多施設共同後ろ向き観察研究)	新規申請	承認済み	
170028	難治性頻回再発型/ステロイド依存性ネフローゼ症候群に対するリツキシマブ治療の後方視的観察研究	新規申請	承認済み	
170029	尿細胞診における低異型度尿路上皮癌の感度・特異度の改善を目的として、 claudin-3の有用性の検討	新規申請	承認済み	
170030	尿路腫瘍における各種claudinの発現と臨床病理学的因子との関係について	新規申請	承認済み	
170032	PET/MR一体型装置を用いた至適撮像法に関する探索的臨床試験	新規申請	承認済み	
170034	MRI-based assessment of the risk factor for hepatocellular carcinoma of chronic hepatitis type C after anti-viral therapy	新規申請	承認済み	
170035	膵頭十二指腸切除術施行患者を対象とした術前分枝鎖アミノ酸飲料が術後代謝に及ぼす影響の後ろ向きコホート研究	新規申請	承認済み	
170038	糖尿病黄斑浮腫患者に対する治療実態の疫学調査	新規申請	承認済み	
170009	頭頸部腫瘍バイオマーカーの探索	新規申請	承認済み (委員長一任)	
170024	BeamSAT法によるMRIを用いた脳血流に関する研究	新規申請	承認済み (委員長一任)	
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	承認済み (委員長一任)	

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
87(遺)	全ゲノム配列解析による新規緑内障遺伝子の探索	研究期間延長 研究計画変更 同意説明文書変更	承認	
1511	呼吸器疾患に伴う肺高血圧症の多施設共同前向き症例登録研究 Japan Respiratory PH Study	研究計画書変更 共同研究者変更 実施体制変更	承認	
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	症例数変更 研究計画書変更 共同研究者追加	条件付承認 (委員長一任)	
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	研究計画書別紙追加変更	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	研究期間延長 研究計画書変更 研究計画書別紙追加 同意説明文書変更 共同研究者削除	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	研究期間延長 研究計画書変更 研究計画書別紙追加 同意説明文書変更 共同研究者削除	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 アンケート追加 CRF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
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 同意説明文書変更 実施体制変更	承認済み	
1807	アドリアマイシン心筋症発生の予測因子に関する研究	研究期間変更 研究計画書変更 情報公開文書変更	承認済み	
105	遺伝性腎疾患における次世代シーケンサーを用いた包括的解析による原因遺伝子同定に関する研究	共同研究者変更 研究計画書変更 同意説明文書変更 実施体制変更	承認済み	
106	ヒトアルポート症候群特異的iPS細胞を用いた新規治療法の開発に関する研究	共同研究者変更 研究計画書変更 同意説明文書変更 実施体制変更	承認済み	
1666	ヒトアルポート症候群特異的iPS細胞を用いた新規治療法の開発に関する研究	共同研究者変更 研究計画書変更 同意説明文書変更 実施体制変更	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	研究計画書変更 患者用説明文書変更 共同研究者追加 実施体制変更 記載整備	承認済み	