

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6月12日(月) 16:00～18:05

・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
170041	炎症性腸疾患患者におけるチオプリン関連副作用とNUDT15遺伝子多型との相関性に関する多施設共同研究(MENDEL Study)	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。
170043	腸内細菌解析のためのバイオバンクおよびデータベース構築	新規申請	修正のうえ承認	計画書を指示通り修正すること。
170046	冠動脈ステント植え込み患者におけるコンピュータ断層撮影冠動脈造影検査を用いたステント内腔および冠血流予備量比 (FFRCT) 評価の妥当性に関する検討	新規申請	修正のうえ承認	計画書を指示通り修正すること。
170048	日本におけるアルツハイマー型認知症の経済的及び社会的負担に関する18ヶ月間の観察研究 (GERAS-J)	新規申請	修正のうえ承認	計画書の別紙と同意説明文書を指示通り修正すること。

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
170040	筋萎縮性側索硬化症の脳核磁気共鳴画像と臨床症状に関する検討	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
83 (遺)	IgG4関連疾患における疾患関連遺伝子の解析	研究責任者変更 研究計画書変更 同意説明文書変更 共同研究者削除	承認	
1089	脊髄性筋萎縮症の発症に関連する遺伝子群および重症度を修飾する遺伝子群の研究	研究計画書変更 同意説明文書変更 共同研究者変更	修正のうえ承認	計画書を指示通り修正すること。
1589	頭頸部癌に対する化学放射線療法におけるQOLに関する研究	期間延長 研究計画書変更 同意説明文書変更 分担者削除 実施体制	承認	
1716	検診における血中アポリポ蛋白測定の実用性検証、および、多層的オミックスによる疾患バイオマーカー探索	研究責任者変更 研究計画書変更 同意説明文書変更 ポスター変更 検査結果照会票変更	承認	
1758	薬剤師による高齢者のポリファーマシーに対する研究	研究責任者変更 研究計画書変更 情報公開文書変更	承認	
1866	染色体または遺伝子に変化を伴う疾患群の包括的遺伝子診断システムの構築	研究計画書変更 研究計画書別紙追加 同意説明文書変更	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	研究責任者変更 研究計画書変更 同意説明文書変更	承認	
160150	内視鏡的粘膜下層剥離術アセスメントツールの開発	研究責任者変更 研究計画書・説明文書変更 研究計画書補遺 包括同意書変更	承認	
160179	Cognitive Function Instrument (CFI) 日本語版の信頼性・妥当性に関する研究	研究計画書変更	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
87 (遺)	全ゲノム配列解析による新規緑内障遺伝子の探索	共同研究者削除 個人情報管理者変更	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	研究期間変更 研究計画書変更 実施体制 補遺追加	承認済み	
1335	肺高血圧症症例の肺組織を用いた肺動脈リモデリング機序解明と新規治療法開発のための基盤研究	情報公開文書作成	承認済み	
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	研究計画書変更 研究計画書別紙追加 共同研究者削除	承認済み	
1531	唾液腺腫瘍における癌関連遺伝子に関する研究	研究期間延長 研究計画書変更 情報公開文書変更 共同研究者変更	承認済み	
1557	緑内障手術成績に関する前向き試験	共同研究者変更 実施体制	承認済み	
1567	ヒトヘルペスウイルスの潜伏感染および再活性化に関する研究	研究計画書変更 同意説明文書変更 実施体制 補遺追加	承認済み	
1600	人工多能性幹 (iPS) 細胞を用いた神経発達障害の生物モデルの構築と解析に関する研究	実施体制変更 補遺追加	承認済み	
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	研究計画書変更 研究計画書 別紙追加 同意説明文書変更	承認済み	
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	共同研究者変更	承認済み	

1846	膵臓移植後の1型糖尿病再発に関する研究	研究計画変更 研究計画書別紙追加 同意説明文書変更 共同研究者削除	承認済み	
1877	膵全摘患者に対する前向き実態調査	研究計画書変更 研究計画書別紙追加	承認済み	
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	共同研究者追加 実施体制	承認済み	
160088	患者立脚評価によるVanguard XPの多施設共同調査	同意説明文書変更	承認済み	
160092	慢性腎臓病進行例(CKD G3b~G5)の予後向上のための予後、合併症、治療に関するコホート研究 REACH-J-CKD cohort	研究期間延長 研究計画書変更	承認済み	
160196	結石性腎盂腎炎の菌血症へのリスク因子の検討の後ろ向き調査	研究計画書変更 補遺追加 情報公開文書変更 実施体制	承認済み	