

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7月10日（月） 16:00～18:15
- 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

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
170042	高悪性度神経内分泌癌に対する補助化学療法の効果についての探索的検討	新規申請	承認	
170049	胸部食道癌手術症例を対象とした胸管合併切除の必要性に関する後ろ向き観察研究	新規申請	修正のうえ承認	計画書と情報公開文書を指示通り修正すること。
170052	ドパミン関連薬による薬剤副作用の易出現性に関する遺伝子解析研究	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。
170053	敗血症患者を対象とした血糖変化指数と予後に関する前向き観察研究	新規申請	修正のうえ承認	計画書と同意説明文書を指示通り修正すること。
170054	橈骨動脈と上腕動脈における収縮期血圧の差を利用した中心静脈血酸素飽和度の推定-多施設共同前向き観察研究-	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。
170070	網膜剥離に対する硝子体手術成績についての症例対照研究	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。
170071	先天性トキソプラズマ感染症の実態把握のための前向き観察研究	新規申請	修正のうえ承認	計画書と同意説明文書を指示通り修正すること。 情報公開文書を作成すること。
170074	小児特発性ネフローゼ症候群患者における自己抗体の検出にむけた探索的な研究	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。
170075	黄斑円孔の術後成績に寄与する術前所見の検討についての後ろ向きコホート研究	新規申請	修正のうえ承認	計画書と情報公開文書を指示通り修正すること。
170076	裂孔原性網膜剥離に対する硝子体手術成績への眼内充填物質の違いの関与に対する検討（後ろ向きコホート研究）	新規申請	修正のうえ承認	情報公開文書を指示通り修正すること。

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
1088	神経筋疾患の遺伝学的検査の実施と病態に関する研究	研究責任者変更 研究計画書変更 同意説明文書変更 共同研究変更 補遺削除	承認	
1210	遺伝性難病の遺伝学的検査の実施と病態解明に関する研究	研究責任者変更 研究計画書変更 期間延長 同意説明文書変更 共同研究者変更 実施体制 補遺削除	承認	
1381	炎症性神経疾患の病態に関与するバイオマーカー探索に関する研究	研究責任者変更 研究計画書変更 同意説明文書変更 共同研究者変更	承認	
1481	薬物治療に特異反応を示した悪性腫瘍患者の臨床検体を用いた薬効・薬理作用に関連する遺伝子・タンパク・代謝産物・バイオマーカーの解析・探索研究	研究計画書変更 同意説明文書変更 共同研究者削除	承認	
1653	福山型先天性筋ジストロフィーの自然歴調査と新規バイオマーカーの探索に関する研究	研究責任者変更 研究計画書変更 期間延長 同意説明文書変更 共同研究者変更	承認	
1891	プレクリニカル期におけるアルツハイマー病に対する客観的画像診断・評価法の確立を目指す臨床研究	研究責任者変更 研究計画書変更 同意説明文書変更 分担医師削除	承認	
160001	パーキンソン病患者における腸内細菌叢の検討	研究責任者変更 研究計画書変更 同意説明文書変更 共同研究者変更 補遺削除	承認	
160043	自己免疫性膵炎における再燃因子と予後の検討	研究計画書変更 情報公開文書変更	承認	
160048	正常妊娠初期および自然流産の免疫制御に関する研究	研究計画書変更 同意説明文書変更 共同研究者変更 補遺削除	承認	
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）	研究責任者変更 研究計画書別紙変更 同意説明文書変更 共同研究者変更	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 同意説明文書変更	承認済み	
1481	薬物療法に特異反応を示した悪性腫瘍患者の臨床検体を用いた薬効・薬理作用に関連する遺伝子・タンパク・代謝産物・バイオマーカーの解析・探索研究	共同研究者変更	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	
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多施設共同後方視的調査研究（NKEA project）	研究計画書変更 研究計画書別紙追加 研究期間延長 共同研究者削除 実施体制	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	症例報告書	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	実施体制	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	承認済み	
1860	進行悪性黒色腫に対するニボルマブの有効性評価に関する観察研究（CREATIVE）	共同研究者変更	承認済み	
160034	関節リウマチにおける新規診断マーカーおよび生物学的製剤の治療反応性を予測する新規バイオマーカーのスクリーニングに関する研究	研究計画書変更 同意説明文書変更 実施体制	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	
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	
170002	乾燥臍帯を用いた発達障害のリスク因子に関する研究	研究計画書変更 同意説明文書(成人用)変更 実施体制	承認済み	
170011	発達障害児の感覚特性に関する研究	研究計画書変更 同意説明文書(成人用)変更 実施体制	承認済み	
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-	研究計画書変更 情報公開文書変更	承認済み	