

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8月14日（月） 16:00～19:25
- 場所：第1会議室
- 出席者：眞庭 謙昌、青井 貴之、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
170072	抗核抗体検査における全自動分析装置の自動判定能および化学発光試薬の検査効率の評価	新規申請	修正のうえ承認	計画書と症例報告書を指示通り修正すること。
170081	難聴の遺伝子解析と臨床応用に関する研究	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。
170095	4DCTを用いた顎変形症術前後の顎関節動態に関する前向き研究	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。
170101	尿路感染症の分離菌および感染制御対策に関する本邦と台湾との2国間比較研究	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。
170102	泌尿器癌の予後規定因子に関する本邦と台湾との2国間比較研究	新規申請	条件付き承認	計画書を指示通り修正すること。
170103	慢性・心因性疼痛の病態解明および治療薬ターゲットの同定	新規申請	条件付き承認	研究課題名を再考すること。計画書を指示通り修正すること。
170104	新鮮凍結血漿投与の実態と急性期出血に関する前向き観察研究	新規申請	条件付き承認	計画書を指示通り修正すること。
170105	インスリン抵抗症遺伝子の解析に関する研究	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。
170109	腸内細菌叢とその代謝産物におけるデータベース構築	新規申請	承認	
170113	大腿膝下動脈病変を有する閉塞性動脈硬化症患者に対する血管内超音波併用下でのステントグラフトを用いた血管内治療の安全性と有効性に関する多施設・前向き研究	新規申請	承認	
170045	肝細胞癌に対するソラフェニブの有用性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。

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
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	研究責任者変更 研究計画書変更 同意説明文書 共同研究者変更	承認	
78(遺)	双生児法による社会的適応性の行動ゲノミクス研究	研究責任者変更 研究計画書変更 同意説明文書 補遺削除	承認	
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	研究責任者変更 研究計画書変更 共同研究者変更	承認	
1211	骨盤領域における3テスラMRIの新たな撮影法の適正化と機能評価への応用に関する検討	研究責任者変更 研究計画書変更 同意説明文書 情報公開文書変更	承認	
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	研究責任者変更 研究計画書別紙変更 情報公開文書変更 共同研究者変更	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 研究実施計画書 別紙追加 同意説明文書変更 情報公開文書追加	承認	
1756	MRIガイド下前立腺生検法の有用性に関する研究	研究責任者変更 研究計画書変更 情報公開文書変更	承認	
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	研究期間延長 研究計画書変更 情報公開文書変更	承認	
1767	低エネルギーCTの臨床的有用性に関する研究	研究責任者変更 研究計画書変更 情報公開文書変更 共同研究者変更	承認	
1873	電子カルテ情報活用型多施設症例データベースを利用した糖尿病に関する臨床情報収集に関する研究	研究計画書変更 研究計画書別紙変更 情報公開文書変更 共同研究者削除	承認	

160085	前立腺レーザー手術：Holmium Laser Enucleation of Prostate: HoLEPの教育システム確立に向けた後ろ向き調査	研究期間延長 研究計画書変更 情報公開文書変更 研究計画書補遺削除	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 同意説明文書変更 ボランティア用同意説明文書変更	承認	
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	募集に関するポスター追加	承認	
170011	発達障害児の感覚特性に関する研究	募集に関するポスター追加	承認	
170047	経鼻内視鏡下手術を施行した脊索腫の予後に関する研究	研究責任者変更 研究計画書変更 情報公開文書変更	承認	

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
1309	脳神経減圧術術後成績調査におけるデータベース登録	研究計画書変更 研究計画書別紙追加	承認済み	
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	共同研究者追加 実施体制	承認済み	
1801	根治切除不能な悪性黒色腫における疾患予後あるいはニボルマブ（抗ヒトPD- 1 抗体）の治療反応性を予測するバイオマーカーとしての可溶性PD-L1 蛋白の有用性に関する研究	研究期間延長 研究計画書変更 同意説明文書変更	承認済み	
160149	精神疾患（統合失調症、うつ病、双極性障害）のバイオマーカーの探索	研究期間延長 研究計画書	承認済み	
160217	睡眠脳波を用いたうつ病の客観的評価法の実用化に関する研究既存データを用いたシステム評価研究 ～SEEDs Study 1～	研究計画書変更	承認済み	