

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9月11日(月) 16:00～17:35

・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、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                        |
|--------|---|------|---------|------------------------------|
| 170117 | 肝胆膵外科学領域の血液・手術組織収集                            | 新規申請 | 修正のうえ承認 | 計画書と同意説明文書と症例報告書を指示通り修正すること。 |
| 170124 | 術後せん妄発生と血中および髄液中トリプトファン代謝系物質濃度との関係に関する前向き観察研究 | 新規申請 | 条件付き承認  | 計画書と同意説明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           |
|--------|---|--|---------|-----------------|
| 68     | 筋生検組織を用いた骨格筋由来筋芽細胞培養系樹立と治療法開発に関する研究                                 | 研究計画書変更<br>同意説明文書変更<br>アセント文書変更<br>CRF追加   | 承認      |                 |
| 781    | 心疾患における血中マーカーに関する研究   | 研究計画書変更<br>同意説明文書変更<br>実施体制                | 承認      |                 |
| 1095   | インドネシア国におけるインフルエンザウイルス感染症の蔓延状況把握に関する研究                              | 研究計画書変更<br>同意説明文書変更<br>実施体制<br>研究実施計画書補遺削除 | 承認      |                 |
| 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   | 研究計画書変更<br>製品概要書追加<br>ボランティア用同意説明文書        | 修正のうえ承認 | 計画書を指示通り修正すること。 |
| 160072 | 腸内細菌と心不全の関係に関する研究   | 研究計画書変更<br>同意説明文書変更<br>情報公開文書追加<br>実施体制    | 承認      |                 |
| 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 | 研究計画書変更<br>同意説明文書追加                        | 承認      |                 |

|        |  |                     |         |                 |
|--------|--|---------------------|---------|-----------------|
| 160214 | 心房細動患者における中間型CD14++CD16+単球と左房の低電位領域との関連性に関する研究 | 研究計画書変更<br>同意説明文書変更 | 修正のうえ承認 | 計画書を指示通り修正すること。 |
|--------|--|---------------------|---------|-----------------|

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 |
|--------|---|---------------------------------|------|-------|
| 1709   | 小児筋疾患患者におけるタイチンの病態的意義の解明に関する研究                      | 研究計画書変更<br>研究計画書補遺削除<br>実施体制    | 承認済み |       |
| 1709   | 小児筋疾患患者におけるタイチンの病態的意義の解明に関する研究                      | 研究計画書変更<br>実施体制                 | 承認済み |       |
| 160134 | 精神科医療の普及と教育に対するガイドラインの効果に関する研究                      | 研究計画書変更<br>同意説明文書変更<br>情報公開文書追加 | 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               | 共同研究者追加<br>実施体制                 | 承認済み |       |
| 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） | 同意説明文書変更<br>実施体制                | 承認済み |       |