

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10月16日（月） 16：30～18：10
- 場所：第1会議室
- 出席者：黒田 良祐、西尾 久英、西 慎一、ウイリアムソン彰子、木澤 義之、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                  |
|--------|-----------------------------------------------------------|------|-------------------|------------------------|
| 170127 | 重症SGA児における尿道下裂合併例の実態調査                                    | 新規申請 | 承認                |                        |
| 170135 | 進行期の血液腫瘍患者における輸血療法への意向と態度、その中止の希望に関する研究                   | 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。 |
| 170136 | 粗鬆症患者を対象としたデノスマブによる治療効果の観察研究                              | 新規申請 | 条件付き承認<br>(委員長一任) | 計画書等を指示通り修正すること。       |
| 170144 | 免疫ヒト化異種移植マウスモデル作製を目的とした検体採取                               | 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。 |
| 170145 | PD-L1発現陰性の非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象とした化学療法によるPD-L1発現量変化に関する前向き観察研究 | 新規申請 | 承認                |                        |
| 170153 | ステロイド治療を行う非糖尿病患者を対象としたステロイド治療開始後の耐糖能障害発症予測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。 |

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 |
|--------|----------------------------------------------------------|-------------------------------------------|------|-------|
| 1433   | RET融合遺伝子等の低頻度の遺伝子変化陽性肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究 | 研究責任者変更<br>研究計画書変更<br>同意説明文書変更<br>共同研究者追加 | 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                  | 研究実施計画書変更<br>同意説明文書変更<br>ボランティア用同意説明文書変更  | 承認   |       |
| 160114 | 20 歳未満に発症する血液疾患と小児がんに関する疫学研究                             | 研究期間変更<br>研究計画書変更<br>情報公開文書変更<br>共同研究者変更  | 承認   |       |

|        |                                                      |                               |    |  |
|--------|------------------------------------------------------|-------------------------------|----|--|
| 160179 | Cognitive Function Instrument（CFI）日本語版の信頼性・妥当性に関する研究 | 研究期間変更<br>研究計画書変更             | 承認 |  |
| 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                      | 研究責任変更<br>研究計画書変更<br>情報公開文書変更 | 承認 |  |
| 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                      | 研究計画書変更                       | 承認 |  |
| 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                         | 研究期間変更<br>研究計画書変更<br>情報公開文書   | 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 |
|--------|-----------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|------|-------|
| 782    | 各種シグナル伝達病におけるプロテオーム・メタボローム解析と関連遺伝子発現・遺伝子多型に関する検討                      | 研究実施計画書変更<br>同意説明文書変更<br>実施体制<br>補遺削除                 | 承認済み |       |
| 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 | 共同研究者追加<br>実施体制                                       | 承認済み |       |
| 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                               | 研究計画書変更<br>同意説明文書(患者用)変更<br>同意説明文書(ボランティア用)変更<br>実施体制 | 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）                              | 共同研究者追加<br>研究実施計画書別紙変更<br>実施体制（当院の症例数追加）              | 承認済み |       |
| 1900   | 口腔外科手術と薬剤関連性顎骨壊死に関する多施設共同後ろ向き研究                                       | 研究計画書変更<br>情報公開文書変更<br>実施体制                           | 承認済み |       |
| 160216 | 疫学調査「血液疾患登録」                                                          | 研究実施計画書変更<br>研究実施計画書 別紙変更<br>共同研究者追加                  | 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） | 研究期間変更<br>研究計画書変更<br>同意説明文書変更 | 承認済み |  |
| 170060 | がん性疼痛患者のオピオイド誘発性便秘症に関する観察研究                         | 研究期間変更<br>研究計画書変更<br>同意説明文書変更 | 承認済み |  |
| 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                | 実施体制                          | 承認済み |  |
| 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                            | 研究計画書変更                       | 承認済み |  |